



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/547135/2019  
EMA/H/C/000102

## Avonex (*interféron bêta-1a*)

Aperçu d'Avonex et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

### Qu'est-ce qu'Avonex et dans quel cas est-il utilisé?

Avonex est un médicament utilisé dans le traitement:

- des patients atteints de sclérose en plaques (SEP) de type récurrent. La SEP est une maladie au cours de laquelle l'inflammation endommage la gaine protectrice qui entoure les nerfs (démyélinisation) ainsi que les nerfs eux-mêmes. Dans la SEP de type rémittent, le patient subit des poussées (rechutes) entrecoupées de périodes durant lesquelles il ne présente pas de symptômes. Avonex ralentit la progression du handicap et réduit le nombre de rechutes;
- des patients qui ont subi une seule attaque de démyélinisation, suffisamment grave pour nécessiter un traitement par corticostéroïdes injectables (médicaments anti-inflammatoires). Il est utilisé lorsque le patient est considéré à haut risque de développer une SEP. Avant d'utiliser Avonex, le médecin doit écarter toute autre cause à l'origine de ces symptômes.

Avonex contient la substance active interféron-bêta-1a.

### Comment Avonex est-il utilisé?

Avonex n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré par un médecin expérimenté dans la prise en charge de la SEP.

Avonex est disponible sous la forme d'une solution injectable dans une seringue préremplie ou un stylo prérempli. Chaque seringue et stylo contient 30 microgrammes d'interféron bêta 1a.

Chez les adultes (âgés de 18 ans ou plus), la dose recommandée d'Avonex est de 30 microgrammes, administrée par injection dans un muscle une fois par semaine. Pour aider le patient à s'habituer au traitement, le médecin peut lui recommander de commencer avec une dose plus faible, une fois par semaine, avant de passer à la dose complète. Cette progression n'est possible qu'en utilisant la seringue préremplie, munie d'un dispositif spécial fixé sur celle-ci et permettant d'injecter seulement la dose plus faible d'Avonex.

Il convient de changer de site d'injection chaque semaine. Les patients peuvent s'injecter Avonex eux-mêmes après avoir reçu les instructions appropriées. Un antalgique qui prévient la fièvre peut être administré avant chaque injection et pendant les 24 heures suivant l'injection afin de réduire les symptômes pseudo-grippaux pouvant survenir durant les premiers mois de traitement. Le traitement

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



par Avonex devrait être interrompu chez les patients développant une forme progressive (aggravation) de SEP.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Avonex, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

## **Comment Avonex agit-il?**

La substance active d'Avonex est la protéine interféron bêta-1a, qui appartient à un groupe d'interférons qui peuvent être produits naturellement par l'organisme pour l'aider à lutter contre des virus et d'autres attaques. Dans la SEP, le système immunitaire (les défenses naturelles de l'organisme) fonctionne mal et attaque des parties du système nerveux central [cerveau, moelle épinière et nerf optique (nerf qui envoie des signaux de l'œil au cerveau)], ce qui provoque une inflammation qui endommage les nerfs et la gaine protectrice qui les entoure. Le mécanisme d'action exact d'Avonex dans la SEP n'est pas encore élucidé, mais il semble que l'interféron bêta-1a apaise le système immunitaire et prévienne les poussées de SEP.

## **Quels sont les bénéfices d'Avonex démontrés au cours des études?**

Avonex a été comparé à un placebo (un traitement fictif) dans le cadre de deux études principales. La première étude portait sur 301 patients âgés de 16 ans et plus atteints d'une SEP de type rémittent qui avaient connu au moins deux rechutes au cours des trois années précédentes ou au moins une rechute par an s'ils souffraient de la maladie depuis moins de trois ans. Le traitement durait jusqu'à deux ans. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le nombre de patients dont le handicap s'est aggravé. Après deux ans, 22 % des patients traités par Avonex et 35 % des patients sous placebo connaissaient une détérioration du handicap.

La deuxième étude portait sur 383 adultes ayant présenté un seul événement démyélinisant et comparait l'efficacité d'Avonex à celle du placebo dans la réduction du risque d'un deuxième événement. Le risque estimé de survenue d'un deuxième événement de démyélinisation était plus faible chez les patients traités par Avonex que chez les patients sous placebo: avec Avonex, le risque était de 21 % sur deux ans et de 35 % sur trois ans, alors qu'il était de 39 % sur deux ans et de 50 % sur trois ans avec le placebo.

La société n'a pas réalisé d'études formelles sur des patients âgés de moins de 16 ans. Néanmoins, elle a présenté des informations provenant d'études publiées concernant l'usage d'Avonex chez des patients âgés de 12 à 18 ans, qui montraient qu'ils présentaient une diminution de la fréquence des rechutes, peut-être due au traitement par Avonex.

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Avonex?**

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Avonex (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: maux de tête, symptômes pseudo-grippaux, pyrexie (fièvre), frissons et transpiration. Ces effets indésirables diminuent au fur et à mesure du traitement. Des effets indésirables similaires sont constatés chez les adultes et les enfants.

Avonex ne doit pas être utilisé chez les patients ayant des troubles dépressifs sévères ou des pensées suicidaires.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Avonex, voir la notice.

## **Pourquoi Avonex est-il autorisé dans l'UE?**

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices d'Avonex sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Avonex?**

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Avonex ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Avonex sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Avonex sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

## **Autres informations relatives à Avonex:**

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Avonex, le 13 mars 1997.

Des informations sur Avonex sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/avonex](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/avonex).

Dernière mise à jour du présent aperçu: 11-2019.