



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/632916/2020  
EMA/H/C/002827

## Plegridy (*peginterferon beta-1a*)

Pregled informacija o lijeku Plegridy i zašto je odobren u EU-u

### Što je Plegridy i za što se koristi?

Plegridy je lijek koji se koristi za liječenje multiple skleroze (MS), bolesti kod koje upala oštećuje zaštitnu izolacijsku ovojnicu živaca (demijelinizacija), kao i same živce. Koristi se osobito u odraslih osoba s vrstom MS-a koji se naziva relapsno-remitirajuća multipla skleroza kod koje bolesnik između razdoblja oporavka (remisija) ima izbijanja simptoma (relapse).

Plegridy sadrži djelatnu tvar peginterferon beta-1a.

### Kako se Plegridy primjenjuje?

Lijek Plegridy izdaje se samo na recept, a liječenje se mora započeti pod nadzorom liječnika s iskustvom u liječenju MS-a.

Lijek Plegridy dostupan je kao injekcija u napunjenim brizgalicama ili napunjenim štrcaljkama, koja se primjenjuje svaka dva tjedna. Dozu treba povećavati svaka dva tjedna dok se nakon četiri tjedna ne postigne puna doza.

Lijek Plegridy primjenjuje se injekcijom pod kožu abdomena, ruke ili bedra ili injekcijom u bedreni mišić s pomoću druge vrste štrcaljke. Bolesnici si mogu sami ubrizgavati lijek Plegridy pod uvjetom da su za to osposobljeni.

Za više informacija o primjeni lijeka Plegridy pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

### Kako djeluje Plegridy?

Kod MS-a imunski sustav (prirodna obrana tijela) ne funkcionira ispravno i napada dijelove središnjeg živčanog sustava (mozak, kralježničnu moždinu i optički živac [živac koji šalje signale iz oka u mozak]) uzrokujući upalu koja oštećuje živce i njihovu izolacijsku ovojnicu. Još uvijek nije potpuno poznato na koji način lijek Plegridy kod MS-a djeluje, ali čini se da smiruje imunski sustav i sprječava relapse MS-a.

Djelatna tvar lijeka Plegridy je protein interferon beta-1a, jedan iz skupine interferona koji tijelo prirodno proizvodi kako bi se lakše borilo protiv virusa i drugih napada. U lijeku Plegridy taj je

---

**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



interferon „pegiliran“ (konjugiran s kemijskom tvari koja se naziva polietilenglikol). To smanjuje brzinu uklanjanja lijeka iz tijela i omogućava njegovu rjeđu primjenu.

## **Koje su koristi od lijeka Plegridy utvrđene u ispitivanjima?**

U glavnom ispitivanju koje je trajalo dvije godine i obuhvaćalo 1 516 bolesnika utvrđeno je da se lijekom Plegridy smanjuje stopa relapsa u bolesnika s relapsno-remitirajućom multiplom sklerozom. Tijekom prve godine bolesnici su primali lijek Plegridy ili placebo (prividno liječenje) svaka dva ili četiri tjedna, dok su tijekom druge godine svi bolesnici primali lijek Plegridy svaka dva ili četiri tjedna. Glavno je mjerilo učinkovitosti bilo broj relapsa koje je bolesnik imao u godini dana, iako su se ispitivanjem uzela u obzir i druga mjerila, među ostalim brzina napredovanja onesposobljenosti.

Bolesnici koji su tijekom prve godine primali lijek Plegridy svakih dva ili četiri tjedna imali su u prosjeku manje relapsa od bolesnika koji su uzimali placebo: 0,26 i 0,29 relapsa u odnosu na 0,4 relapsa u skupini koja je uzimala placebo. Progresija onesposobljenosti bila je manja u bolesnika koji su primali lijek Plegridy svaka dva tjedna, što je kod bolesnika koji su lijek primali svaka četiri tjedna bilo manje vidljivo. Koristi od lijeka Plegridy bile su prisutne i tijekom druge godine liječenja.

Ispitivanje je produženo na dvije dodatne godine kako bi se ispitala dugoročna sigurnost i djelotvornost lijeka Plegridy. Dostupni podatci iz faze nastavka ispitivanja u vrijeme odobrenja lijeka podudarali su se s rezultatima glavnog ispitivanja.

## **Koji su rizici povezani s lijekom Plegridy?**

Najčešće nuspojave lijeka Plegridy (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu glavobolja, bol u mišićima, bol u zglobovima, simptomi slični gripi, pireksija (vrućica), zimica, astenija (slabost), eritem (crvenilo kože), bol ili pruritus (svrbež) na mjestu primjene injekcije.

Lijek Plegridy ne smiju uzimati bolesnici koji boluju od ozbiljne depresije ili pomišljaju na samoubojstvo.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja zabilježenih pri primjeni lijeka Plegridy potražite u uputi o lijeku.

## **Zašto je lijek Plegridy odobren u EU-u?**

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Plegridy nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u. Agencija smatra da se uzimanjem lijeka Plegridy svaka dva tjedna broj relapsa u bolesnika s relapsno-remitirajućom multiplom sklerozom smanjio za oko 30 % u usporedbi s onima koji su uzimali placebo, što je usporedivo s učinkom drugih lijekova protiv MS-a koji sadrže nepegiliran interferon beta i što se smatra klinički relevantnim.

Agencija također smatra da je lijek Plegridy od veće koristi za bolesnike kada se daje svaka dva tjedna u usporedbi s njegovom rjeđom primjenom kako se provjeravalo u ispitivanju. Kada se lijek Plegridy davao svaka četiri tjedna njegov je koristan učinak bio manji te nije bilo moguće identificirati skupinu bolesnika za koju se smatralo da je rjeđa primjena lijeka bila primjerena.

S obzirom na sigurnosni profil smatra se da se najčešće nuspojave uočene tijekom terapije lijekom Plegridy mogu kontrolirati i da su općenito u skladu s onima zabilježenima kod lijekova s nepegiliranim interferonima.

## **Koje se mjere poduzimaju da bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Plegridy?**

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Plegridy nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Plegridy kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Plegridy pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

### **Ostale informacije o lijeku Plegridy**

Lijek Plegridy dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 18. srpnja 2014.

Više informacija o lijeku Plegridy dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/plegridy](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/plegridy)

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 11. 2020.