



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Avonex (*interferone beta-1a*)

Sintesi di Avonex e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Avonex e per cosa si usa?

Avonex è un medicinale indicato per trattare:

- pazienti con sclerosi multipla recidivante. La sclerosi multipla è una malattia caratterizzata da un'infiammazione a carico della guaina protettiva intorno ai nervi (demyelinizzazione) e dei nervi stessi. I pazienti affetti dalla sclerosi multipla recidivante presentano episodi di recidive alternati a periodi privi di sintomi. Avonex rallenta la progressione della disabilità e riduce il numero di recidive;
- pazienti che hanno manifestato un singolo episodio demielinizzante di gravità tale da rendere necessario il trattamento a base di iniezioni di corticosteroidi (medicinali anti-infiammatori). Il medicinale è utilizzato quando i pazienti sono considerati ad alto rischio di sviluppare la sclerosi multipla. Prima di avviare la terapia con Avonex, i medici devono escludere che i sintomi siano riconducibili ad altre cause.

Avonex contiene il principio attivo interferone beta-1a.

Come si usa Avonex?

Avonex può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e la terapia deve essere avviata da un medico esperto nella gestione della sclerosi multipla.

Avonex è disponibile sotto forma di soluzione iniettabile in una siringa pre-riempita o in una penna pre-riempita. Una siringa e una penna contengono ciascuna 30 microgrammi di interferone beta-1a.

Negli adulti (di età pari o superiore a 18 anni), la dose raccomandata di Avonex è di 30 microgrammi, somministrata mediante iniezione intramuscolare una volta alla settimana. Per aiutare i pazienti ad adattarsi al trattamento, il medico può raccomandare loro di cominciare con una dose più bassa una volta alla settimana per poi aumentarla fino alla dose completa. Ciò può essere effettuato solo con una siringa pre-riempita munita di un apposito dispositivo posto nella siringa stessa che consente di iniettare soltanto la dose più bassa di Avonex.

È necessario cambiare ogni settimana il sito di iniezione. I pazienti possono iniettarsi Avonex da soli a condizione che abbiano ricevuto le istruzioni del caso. Un antidolorifico che previene la febbre può essere somministrato prima di ogni iniezione e nelle 24 ore a questa successive per ridurre i sintomi

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

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

An agency of the European Union



simil-influenzali suscettibili di manifestarsi durante i primi mesi di trattamento. Il trattamento con Avonex deve essere interrotto nei pazienti che sviluppano una sclerosi multipla progressiva (in peggioramento).

Per maggiori informazioni sull'uso di Avonex, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Avonex?

Il principio attivo di Avonex è la proteina interferone beta-1a, appartenente a un gruppo di interferoni che possono essere prodotti dall'organismo per aiutare quest'ultimo a difendersi da virus e altri attacchi. La sclerosi multipla provoca una disfunzione del sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) che, a sua volta, attacca le parti del sistema nervoso centrale [il cervello, il midollo spinale e il nervo ottico (il nervo con il quale l'occhio invia segnali al cervello)] causando infiammazione a carico dei nervi e della guaina che circonda questi ultimi. L'esatta modalità d'azione di Avonex nella sclerosi multipla non è ancora nota, ma il principio attivo, interferone beta-1a, sembra calmare il sistema immunitario e previene le recidive di questa patologia.

Quali benefici di Avonex sono stati evidenziati negli studi?

Avonex è stato confrontato con placebo (trattamento fittizio) in due studi principali. Il primo studio ha riguardato 301 pazienti di età pari o superiore a 16 anni con sclerosi multipla recidivante che avevano manifestato almeno due recidive nei tre anni precedenti o, per coloro che avevano contratto la malattia da meno di tre anni, almeno una recidiva all'anno. Il trattamento è durato due anni. La principale misura dell'efficacia era il numero di pazienti nei quali la disabilità era peggiorata. Dopo due anni, il 22 % dei pazienti trattati con Avonex e il 35 % dei pazienti nel gruppo placebo hanno riscontrato un peggioramento della disabilità.

Il secondo studio, che ha riguardato 383 adulti con un singolo episodio demielinizzante, ha messo a confronto la capacità di Avonex e quella del placebo di ridurre il rischio di un secondo episodio. Il rischio stimato di manifestare un secondo episodio demielinizzante per i pazienti che assumevano Avonex era inferiore rispetto a quelli che assumevano placebo: con Avonex il rischio è stato del 21 % in due anni e del 35 % in tre anni, mentre con il placebo il rischio è stato del 39 % in due anni e del 50 % in tre anni.

La ditta non ha svolto studi ufficiali su pazienti di età inferiore a 16 anni. Tuttavia, ha presentato informazioni provenienti da studi pubblicati sull'uso di Avonex in pazienti di età compresa tra i 12 e i 18 anni, sulla base dei quali è emersa per questi pazienti una diminuzione della frequenza di recidiva, probabilmente attribuibile al trattamento con Avonex.

Quali sono i rischi associati ad Avonex?

Gli effetti indesiderati più comuni di Avonex (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono cefalea, sintomi simil-influenzali, piressia (febbre), brividi e sudorazione. Tali effetti indesiderati diminuiscono con il proseguimento del trattamento. Gli effetti indesiderati sono simili negli adulti e nei bambini.

Avonex non deve essere somministrato a pazienti che soffrono di depressione grave o che hanno propositi suicidi.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Avonex, vedere il foglio illustrativo.

Perché Avonex è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Avonex sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Avonex?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Avonex sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Avonex sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Avonex sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Avonex

Avonex ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 13 marzo 1997.

Ulteriori informazioni su Avonex sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/avonex.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 11-2019.