



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Plegridy (*bēta-1a peginterferons*)

Plegridy pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Plegridy* un kāpēc tās lieto?

Plegridy ir zāles, ko lieto multiplās sklerozes (MS) ārstēšanai. Tā ir slimība, kuras gaitā iekaisums bojā nervu aizsargapvalku (demielinizācija), kā arī pašus nervus. Šīs zāles tiek lietotas tieši pieaugušajiem ar MS tipu, ko dēvē par recidivējoši remitējošu multiplo sklerozī, kad pacientam rodas simptomu paasinājumi (recidīvi), kam seko atlabšanas (remisijas) periodi.

Plegridy satur aktīvo vielu bēta-1a peginterferonu.

Kā lieto *Plegridy*?

Plegridy var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāuzsāk MS ārstēšanā pieredzējuša ārsta uzraudzībā.

Plegridy ir pieejamas kā injekcija pildspalvveida pilnšļircēs vai pilnšļircēs, ko ievada ik pēc 2 nedēļām. Deva ir jāpalielina ik pēc 2 nedēļām, līdz pilnā deva tiek sasniegta pēc 4 nedēļām.

Plegridy ievada, veicot injekciju zem vēdera, rokas vai augšstilba ādas vai injicējot augšstilba muskuļos, izmantojot cita veida šļirci. Ja pacienti ir apmācīti, viņi var paši sev injicēt *Plegridy*.

Papildu informāciju par *Plegridy* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Plegridy* darbojas?

Multiplās sklerozes gadījumā imūnsistēmai (organisma dabīgajai aizsargsistēmai) ir darbības traucējumi, un tā uzbrūk centrālās nervu sistēmas daļām (galvas smadzenēm, muguras smadzenēm un redzes nervam jeb nervam, kas sūta signālus no acs uz smadzenēm), izraisot iekaisumu, kas bojā nervus un to apvalku. Precīzs *Plegridy* darbības mehānisms MS gadījumā nav noskaidrots, taču šķiet, ka šīs zāles nomierina imūnsistēmu un aizkavē MS recidīvus.

Plegridy aktīvā viela interferons bēta-1a ir proteīns, kas pieder interferonu grupai un dabīgi veidojas organismā, lai palīdzētu tam cīnīties pret vīrusiem un citiem uzbrukumiem. *Plegridy* sastāvā interferons ir pegilēts (piesaistīts ķīmiskai vielai, ko dēvē par polietilēnglikolu). Tādējādi tiek samazināts ātrums, ar kādu zāles tiek izvadītas no organisma, un šīs zāles var ievadīt retāk.

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



Kādi *Plegridy* ieguvumi atklāti pētījumos?

Pamatpētījumā, kas ilga divus gadus un kurā piedalījās 1516 pacienti, pierādīts, ka *Plegridy* mazina recidīvu biežumu pacientiem ar recidivējoši remitējošu MS. Pirmajā gadā pacientiem deva vai nu *Plegridy* ik pēc divām vai četrām nedēļām, vai placebo (zāļu imitāciju); otrajā gadā visiem pacientiem deva *Plegridy* ik pēc divām vai četrām nedēļām. Galvenais efektivitātes rādītājs bija recidīvu skaits, kas pacientiem radās vienā gadā, bet pētījumā vērtēja arī citus rādītājus, tostarp to, cik ātri progresē pacienta invaliditāte.

Pirmajā gadā pacientiem, kurus ārstēja ar *Plegridy* reizi divās vai četrās nedēļās, vidēji radās mazāk recidīvu nekā pacientiem, kuri lietoja placebo: attiecīgi 0,26 un 0,29 recidīvi, salīdzinot ar 0,40 recidīviem. Invaliditātes progresēšana pacientiem, kuriem *Plegridy* ievadīja reizi divās nedēļās, bija samazināta, bet tiem, kuriem zāles deva reizi četrās nedēļās, samazinājums bija mazāk izteikts. Otrajā ārstēšanas gadā *Plegridy* aizvien sniedza ieguvumu.

Šo pētījumu pagarināja vēl par diviem gadiem, lai pētītu *Plegridy* ilgtermiņa drošumu un efektivitāti, un reģistrācijas brīdī pieejamie pagarinājuma fāzes dati atbilda pamatpētījuma rezultātiem.

Kāds risks pastāv, lietojot *Plegridy*?

Visbiežākās *Plegridy* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir galvassāpes, muskuļu sāpes, sāpes locītavās, gripai līdzīgi simptomi, pireksija (drudzis), drebuļi, astēnija (vājums) un eritēma (ādas apsārtums), sāpes vai prurīts (nieze) injekcijas vietā.

Plegridy nedrīkst lietot pacienti, kuriem ir smaga depresija vai domas par pašnāvību.

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Plegridy*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Plegridy* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Plegridy*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES. Aģentūra uzskatīja, ka ir pierādīts, ka reizi divās nedēļās lietotas *Plegridy* par aptuveni 30 % samazina recidīvu skaitu pacientiem ar recidivējoši remitējošu MS, salīdzinot ar placebo, un tas ir salīdzināms ar citu nepegilētu bēta interferonu saturošu multiplās sklerozes ārstēšanas līdzekļu ietekmi un tiek uzskatīts par klīniski nozīmīgu rezultātu.

Tāpat aģentūra uzskatīja, ka *Plegridy* sniedz lielu ieguvumu pacientiem, ja šīs zāles lieto reizi divās nedēļās, salīdzinot ar retākām pētījumā pārbaudītām injekcijām. Lietojot *Plegridy* reizi četrās nedēļās, to labvēlīgā ietekme bija mazāk izteikta, un nebija iespējams noteikt pacientu grupu, kam šāda retāka zāļu lietošana būtu piemērota.

Attiecībā uz drošuma profilu biežākās blakusparādības, kas novērotas ārstēšanas laikā ar *Plegridy*, uzskata par kontrolējamām, un kopumā tās atbilst blakusparādībām, kas novērotas, lietojot nepegilēta interferona preparātus.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Plegridy* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Plegridy* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Plegridy* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Plegridy* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Plegridy*

2014. gada 18. jūlijā *Plegridy* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Plegridy* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2020. gada novembrī.