



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Avonex (*interferon beta-1a*)

Ħarsa ġenerali lejn Avonex u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Avonex u għal xiex jintuża?

Avonex huwa mediċina li tintuża għall-kura ta':

- pazjenti bi sklerozi multipla rikaduta (MS). L-MS hija marda li fiha l-infjammazzjoni tagħmel ħsara lill-iżolament ta' protezzjoni madwar in-nervituri (demijelinazzjoni) kif ukoll in-nervituri nfushom. Fl-MS rikaduta, il-pazjent ikollu attakki (rikaduti) bejn perjodi mingħajr sintomi. Avonex inaqqas ir-ritmu tal-progressjoni tad-diżabbiltà u jnaqqas in-numru ta' rikaduti;
- pazjenti li kellhom attakk wieħed ta' demijelinazzjoni, meta dan huwa sever biżżejjed biex ikun hemm bżonn ta' kura b'kortikosteroidi injettabbli (mediċini antiinfjammatorji). Dan jintuża meta l-pazjent jitqies li jinsab f'riskju għoli li jiżviluppa MS. Qabel jużaw Avonex, it-tobba jeħtieġ li jeskludu kawżi oħra għas-sintomi.

Avonex fih is-sustanza attiva interferon beta-1a.

Kif jintuża Avonex?

Avonex jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda minn tabib li jkollu esperjenza fil-ġestjoni tal-MS.

Avonex jiġi bħala soluzzjoni għal injezzjoni f'siringa mimlija lesta jew pinna mimlija lesta. Kull siringa u pinna fiha 30 mikrogramma ta' interferon beta-1a.

Fl-adulti (minn 18-il sena 'l fuq), id-doża rakkomandata ta' Avonex hija 30 mikrogramma, mogħtija b'injezzjoni f'muskolu darba fil-ġimgħa. Biex il-pazjenti jiġu megħjuna jaġġustaw għall-kura, it-tabib jista' jirrakkomanda li l-pazjenti jibdeu b'doża aktar baxxa darba fil-ġimgħa qabel ma tiżdied għad-doża sħiħa. Dan jista' jsir biss permezz ta' siringa mimlija lesta, meta tkun mgħammra b'apparat speċjali li jeħel mas-siringa u jippermetti biss li tiġi injettata d-doża aktar baxxa ta' Avonex.

Is-sit tal-injezzjoni għandu jinbidel kull ġimgħa. Il-pazjenti jistgħu jinjettaw lilhom infushom b'Avonex ladarba jkunu ġew imħarrġa. Pillola kontra l-uġiġh li tipprevjeni d-deni tista' tingħata qabel kull injezzjoni u għal 24 siegħa wara l-injezzjoni biex tnaqqas is-sintomi simili għal dawk tal-influenza li jstgħu jseħħu matul l-ewwel ftit xhur ta' kura. Il-kura b'Avonex għandha titwaqqaf f'pazjenti li jiżviluppaw MS progressiva (li sejrjn għall-agħar).

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



Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Avonex, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Avonex?

Is-sustanza attiva f'Avonex hija l-proteina interferon beta-1a, waħda minn grupp ta' interferons li tista' tiġi prodotta b'mod naturali mill-ġisem biex tgħinu fil-ġlieda kontra l-virus u attakki oħra. Fl-MS, is-sistema immunitarja (id-difiża naturali tal-ġisem) ma taħdimx tajjeb u tattakka partijiet tas-sistema nervuża ċentrali (il-moħħ, is-sinla tad-dahar u n-nerv ottiku [nerv li jibgħat sinjali mill-għajnejn għall-moħħ]), li tikkawża infjammazzjoni li tagħmel ħsara lin-nervituri u l-insulazzjoni madwarhom. Il-mod eżatt ta' kif jaħdem Avonex fl-MS għadu mhux magħruf iżda s-sustanza attiva, interferon beta-1a, tidher li tikkalma s-sistema immunitarja, u tipprevjeni r-rikaduti tal-MS.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Avonex li ħarġu mill-istudji?

Avonex tqabbel ma' placebo (kura finta) f'żewġ studji ewlenin. L-ewwel studju involva 301 pazjent minn 16-il sena 'l fuq b'MS rikaduta li esperjenzaw minn tal-inqas żewġ rikaduti fit-tliet snin preċedenti jew mill-inqas rikaduta waħda kull sena jekk kellhom il-marda għal inqas minn tliet snin. Il-kura damet għaddejja sa sentejn. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien l-għadd ta' pazjenti li d-diżabbiltà tagħhom marret għall-agħar. Wara sentejn, 22 % tal-pazjenti kkurati b'Avonex u 35 % tal-pazjenti kkurati bi placebo kellhom aggravar tad-diżabbiltà.

It-tieni studju involva 383 adult li esperjenzaw attakk wieħed ta' demijelinazzjoni u qabbel l-abbiltà ta' Avonex u placebo biex inaqqsu r-riskju ta' attakk ieħor. Ir-riskju stmat li jkollhom it-tieni attakk ta' demijelinazzjoni kien aktar baxx fil-pazjenti li kienu qed jieħdu Avonex milli fil-pazjenti li kienu qed jieħdu placebo: b'Avonex, ir-riskju kien 21 % f'sentejn u 35 % fi tliet snin, filwaqt li r-riskju bil-placebo kien 39 % f'sentejn u 50 % fi tliet snin.

Il-kumpanija ma wettqet l-ebda studju formali ta' pazjenti ta' inqas minn 16-il sena. Madankollu, din ipprezentat informazzjoni minn studji ppubblikati dwar l-użu ta' Avonex f'pazjenti li għandhom bejn 12 u 18-il sena, li wrew li kellhom tnaqqis fir-rata ta' rikaduti, possibbilment minħabba kura b'Avonex.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Avonex?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Avonex (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma wġiġh ta' ras, sintomi li jixbhu l-influenza, piressija (deni), sirdat u għaraq. Dawn l-effetti sekondarji jonqsu b'kura kontinwa. L-effetti sekondarji huma simili fl-adulti u fit-tfal.

Avonex ma għandux jintuża f'pazjenti li għandhom dipressjoni severa jew li għandhom ħsibijiet ta' suwiċidju.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Avonex, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Avonex ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Avonex huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Avonex?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Avonex.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-data dwar l-użu ta' Avonex hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati b'Avonex huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Avonex

Avonex irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fit-13 ta' Marzu 1997.

Aktar informazzjoni dwar Avonex tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'11-2019.