



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

Przegląd wiedzy na temat leku Plegridy i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### **Czym jest lek Plegridy i w jakim celu się go stosuje**

Plegridy jest lekiem stosowanym w leczeniu stwardnienia rozsianego, choroby, w której stan zapalny niszczy ochronną izolację wokół nerwów (demielinizacja), a także same nerwy. Lek jest stosowany w szczególności u osób dorosłych z postacią stwardnienia rozsianego określaną jako rzutowo-remisyjne stwardnienie rozsiane, w którym u pacjenta występują zaostrzenia (rzuty choroby) między okresami remisji.

Substancją czynną zawartą w leku Plegridy jest peginterferon beta-1a.

### **Jak stosować lek Plegridy**

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien prowadzić i nadzorować lekarz mający doświadczenie w leczeniu stwardnienia rozsianego.

Lek Plegridy jest podawany co 2 tygodnie jako wstrzyknięcie wykonywane za pomocą wstrzykiwacza lub ampułko-strzykawki. Dawkę leku należy zwiększać w dwutygodniowych odstępach, aż do osiągnięcia pełnej dawki po 4 tygodniach.

Lek Plegridy podaje się we wstrzyknięciu podskórnym w skórę brzucha, ramienia lub uda albo we wstrzyknięciu w mięsień uda, podawanym za pomocą strzykawki innego typu. Po przeszkoleniu pacjenci mogą samodzielnie wstrzykiwać sobie lek Plegridy.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Plegridy znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

### **Jak działa lek Plegridy**

W przebiegu stwardnienia rozsianego układ odpornościowy (naturalny system obronny organizmu) działa nieprawidłowo i atakuje elementy ośrodkowego układu nerwowego (mózg, rdzeń kręgowy i nerw wzrokowy, który przesyła sygnały z oka do mózgu), powodując stan zapalny, który uszkadza nerwy oraz warstwę izolacyjną wokół nich. Dokładny sposób działania leku Plegridy w stwardnieniu rozsianym

---

**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



nie jest jeszcze znany, ale prawdopodobnie uspokaja układ odpornościowy i zapobiega nawrotom stwardnienia rozsianego.

Substancją czynną zawartą w leku Plegridy jest białko, interferon beta-1a, należące do grupy interferonów, które mogą być naturalnie wytwarzane w organizmie i wspomagać go w walce z wirusami oraz innymi zagrożeniami. W leku Plegridy interferon jest pegylowany (tzn. jest przyłączony do substancji chemicznej o nazwie glikol polietylenowy). Pegylacja spowalnia usuwanie leku z organizmu i umożliwia rzadsze podawanie leku.

## **Korzyści ze stosowania leku Plegridy wykazane w badaniach**

W trwającym 2 lata badaniu głównym z udziałem 1516 pacjentów wykazano, że lek Plegridy zmniejsza częstość nawrotów u pacjentów z rzutowo-remisyjną postacią stwardnienia rozsianego. W ciągu pierwszego roku pacjentom podawano lek Plegridy lub placebo (leczenie pozorowane) co dwa lub co cztery tygodnie; w drugim roku wszystkim pacjentom podawano lek Plegridy co dwa lub co cztery tygodnie. Głównym kryterium oceny skuteczności była liczba nawrotów choroby, których pacjenci doświadczyli w ciągu jednego roku, choć w badaniu obserwowano również inne kryteria, takie jak tempo rozwoju niepełnosprawności pacjentów.

W ciągu pierwszego roku pacjenci, którym podawano lek Plegridy co dwa lub co cztery tygodnie przeciętnie rzadziej doświadczali nawrotów niż pacjenci, którym podawano placebo: odpowiednio 0,26 i 0,29 nawrotów w stosunku do 0,40. Postęp niepełnosprawności był wolniejszy u pacjentów, którym podawano lek Plegridy co dwa tygodnie, ale było to mniej zauważalne u pacjentów, którym lek podawano do cztery tygodnie. Lek Plegridy w dalszym ciągu przynosił korzyści w drugim roku leczenia.

Badanie przedłużono o kolejne dwa lata, by ocenić długoterminowe bezpieczeństwo stosowania leku Plegridy oraz jego skuteczność, a dane dostępne z tego kolejnego etapu badania w czasie dopuszczenia leku do obrotu były zgodne z wynikami badania głównego.

## **Ryzyko związane ze stosowaniem leku Plegridy**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Plegridy (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: ból głowy, ból mięśni, bóle stawów, objawy grypopodobne, gorączka, dreszcze, astenia (osłabienie) i rumień (zaczerwienienie skóry), ból lub wysypka (swędzenie) w miejscu wstrzyknięcia.

Leku Plegridy nie wolno stosować u pacjentów z ciężką depresją lub myślami samobójczymi.

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Plegridy znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Plegridy w UE**

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Plegridy przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do obrotu w UE. Agencja uznała, że wykazano, iż lek Plegridy podawany co dwa tygodnie powodował zmniejszenie o 30% liczby nawrotów u pacjentów z rzutowo-remisyjną postacią stwardnienia rozsianego w porównaniu z placebo, co jest porównywalne ze skutkiem uzyskiwanym przez inne leki na stwardnienie rozsiane zawierające niepegylowany interferon beta i uznaje się go za klinicznie istotny.

Agencja również uznała, że lek Plegridy oferuje znaczne korzyści dla pacjentów, kiedy jest podawany co dwa tygodnie w porównaniu z rzadziej wykonywanymi wstrzykiwaniami ocenianymi w badaniu.

Kiedy lek Plegridy podawano co cztery tygodnie, korzyści z jego stosowania były mniejsze i nie było możliwe określenie grupy pacjentów, u których rzadsze podawanie leku byłoby uznane za odpowiednie.

W odniesieniu do profilu bezpieczeństwa leku najczęstsze działania niepożądane obserwowane w trakcie stosowania leku Plegridy uznaje się za możliwe do opanowania i ogólnie zgodne z działaniami niepożądanymi obserwowanymi w przypadku stosowania leków z niepegylowanego interferonu.

### **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Plegridy**

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Plegridy w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Plegridy są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Plegridy są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

### **Inne informacje dotyczące leku Plegridy**

Lek Plegridy otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 18 lipca 2014 r.

Dalsze informacje na temat leku Plegridy znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/plegridy](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/plegridy).

Data ostatniej aktualizacji: 11.2020.