



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/325652/2014
EMA/H/C/002827

Riassunto destinato al pubblico

Plegridy

peginterferone beta-1a

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Plegridy. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Plegridy.

Per informazioni pratiche sull'uso di Plegridy i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Plegridy?

Plegridy è un medicinale che contiene il principio attivo peginterferone beta-1a. È indicato per il trattamento della sclerosi multipla (SM), una malattia in cui un'inflammatione distrugge la guaina protettiva che riveste le fibre nervose. È particolarmente indicato nei pazienti adulti con una forma di sclerosi multipla nota come "recidivante-remittente" (quando cioè il paziente soffre di esacerbazioni dei sintomi (recidive) seguiti da periodi di recupero (remissioni)).

Come si usa Plegridy?

Plegridy può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere iniziato sotto la supervisione di un medico esperto nel trattamento della SM.

Plegridy è disponibile come soluzione per iniezione in penne preriempite che contengono 63, 94 o 125 microgrammi di peginterferone beta-1a. Il trattamento deve iniziare con una dose di 63 microgrammi, seguita da una dose di 94 microgrammi a distanza di due settimane, proseguendo poi con la dose di 125 microgrammi ogni due settimane.

Plegridy è somministrato per iniezione sottocutanea nell'addome, nel braccio o nella coscia. Il paziente può iniettarsi da solo il medicinale, dopo aver ricevuto opportune istruzioni. Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.



Come agisce Plegridy?

Nella sclerosi multipla il sistema immunitario dell'organismo non funziona correttamente e aggredisce alcune parti del sistema nervoso centrale (formato da encefalo e midollo spinale), provocando un'inflammatione che danneggia le guaine nervose. Il meccanismo d'azione di Plegridy nella SM non è ancora del tutto noto ma il principio attivo contenuto nel medicinale, peginterferone beta 1-a, sembra ridurre l'attività del sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) e prevenire le recidive della SM.

Interferone beta 1-a è una forma di proteina che viene prodotta naturalmente dall'organismo. L'interferone presente in Plegridy è prodotto con un metodo noto come "tecnologia del DNA ricombinante": viene cioè ottenuto da cellule in cui è stato immesso un gene (DNA) che consente loro di produrre l'interferone umano. L'interferone viene quindi "pegilato" (ossia legato a una sostanza chimica denominata "polietilene glicole"). Questo trattamento riduce la velocità con cui la sostanza viene eliminata dall'organismo e consente di somministrare il medicinale meno spesso.

Quali benefici di Plegridy sono stati evidenziati negli studi?

Nell'ambito di uno studio principale della durata di due anni condotto su 1 516 pazienti, Plegridy ha dimostrato di ridurre la percentuale di recidive in pazienti con SM recidivante-remittente. Nel corso del primo anno, i pazienti sono stati trattati con Plegridy o con placebo (un trattamento fittizio) ogni due o quattro settimane; il secondo anno, tutti i pazienti sono stati trattati con Plegridy ogni due o quattro settimane. Il principale parametro dell'efficacia era il numero di recidive riferite dai pazienti nell'arco di 1 anno, benché lo studio esaminasse anche altri parametri tra cui la rapidità di progressione della disabilità.

Nel primo anno i pazienti trattati con Plegridy ogni due o quattro settimane hanno riferito in media meno recidive rispetto ai pazienti trattati con placebo: rispettivamente 0,26 e 0,29 ricadute rispetto a 0,40. La progressione della disabilità è diminuita nei soggetti trattati con Plegridy ogni due settimane, mentre il dato appare meno chiaro nei pazienti trattati ogni quattro settimane. Nel secondo anno di terapia Plegridy ha continuato a produrre benefici.

Lo studio è stato esteso per altri due anni al fine di esaminare la sicurezza e l'efficacia di Plegridy nel lungo termine, e i dati tratti da questa seconda fase disponibili all'epoca dell'autorizzazione risultavano coerenti con i risultati dello studio principale.

Quali sono i rischi associati a Plegridy?

Gli effetti indesiderati più comuni di Plegridy (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono cefalea, mialgia (dolori muscolari), artralgia (dolori articolari), sintomi simil-influenzali, piressia (febbre), brividi, astenia (debolezza) ed eritema (arrossamento della cute), dolore o prurito nel sito d'iniezione.

Il trattamento con Plegridy non deve essere avviato in gravidanza. Inoltre, Plegridy non deve essere usato in pazienti affetti da grave depressione o con pensieri suicidi.

Per l'elenco completo di tutti gli effetti indesiderati e delle limitazioni rilevati con Plegridy, vedere il foglio illustrativo.

Perché Plegridy è approvato?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha deciso che i benefici di Plegridy sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE. Il CHMP ha ritenuto che

Plegridy somministrato ogni due settimane abbia dimostrato di indurre una riduzione del 30% circa del numero di recidive nei pazienti con SM recidivante-remittente rispetto al placebo, un risultato che è paragonabile a quello rilevato con altri medicinali usati nella cura della SM contenenti interferone beta non pegilato, e che pertanto è considerato clinicamente rilevante.

Inoltre, il CHMP è del parere che Plegridy offra ai pazienti maggiori benefici se somministrato ogni due settimane rispetto alle somministrazioni meno frequenti testate nello studio. Quando Plegridy è stato somministrato ogni quattro settimane, il suo effetto positivo è stato inferiore e non è stato possibile individuare un gruppo di pazienti nei quali questo dosaggio meno frequente potesse essere considerato adeguato.

Quanto al profilo di sicurezza, gli eventi avversi più comuni osservati durante il trattamento con Plegridy sono considerati gestibili e, in generale, sono coerenti con gli eventi osservati con l'uso di medicinali a base di interferone non pegilato.

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

È stato elaborato un piano di gestione del rischio per garantire che Plegridy sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Plegridy sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Ulteriori informazioni sono disponibili nel [riassunto del piano di gestione dei rischi](#).

Altre informazioni su Plegridy

Il 18 luglio 2014 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Plegridy, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR e del riassunto del piano di gestione dei rischi di Plegridy consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Plegridy, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 07-2014.