

EMA/354496/2011  
EMA/H/C/000102

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

### Avonex

Interferon beta-1a

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Avonex, in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Avonex zu gelangen.

### Was ist Avonex?

Avonex ist ein Pulver und Lösungsmittel in einer Durchstechflasche zur Herstellung einer Injektionslösung und eine Injektionslösung in einer Fertigspritze oder einem Fertigen (vorgefüllter Injektor). Durchstechflasche, Spritze und Pen enthalten jeweils 30 Mikrogramm (6 Millionen Internationale Einheiten – MIE) des Wirkstoffs Interferon beta-1a.

### Wofür wird Avonex angewendet?

Avonex wird zur Behandlung folgender Gruppen von Patienten angewendet:

- Patienten mit schubförmiger multipler Sklerose (MS). MS ist eine Erkrankung der Nerven, bei der die Schutzhülle rund um die Nerven durch Entzündungen zerstört wird. Dies wird als „Demyelinisation“ bezeichnet. Bei schubförmiger MS hat der Patient Attacken (Krankheitsschübe), die sich mit Phasen ohne Symptome abwechseln. Avonex verlangsamt das Fortschreiten der Behinderung und verringert die Häufigkeit von Krankheitsschüben.
- Patienten, die eine einmalige Demyelinisationsattacke hatten, wenn diese schwerwiegend genug ist, um eine Behandlung mit injizierbaren Kortikosteroiden (Entzündungshemmern) zu rechtfertigen. Das Arzneimittel wird angewendet, wenn davon ausgegangen wird, dass bei dem Patienten ein hohes Risiko für die Entwicklung von MS besteht. Vor der Verabreichung von Avonex muss der Arzt jedoch andere Ursachen für die Symptome ausschließen.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

## Wie wird Avonex angewendet?

Die Behandlung mit Avonex sollte von einem Arzt eingeleitet werden, der Erfahrung in der Behandlung von MS besitzt.

Bei Erwachsenen (Patienten über 18 Jahre) beträgt die empfohlene Dosis von Avonex 30 Mikrogramm und wird einmal wöchentlich in einen Muskel gespritzt. Um die Gewöhnung des Patienten an die Behandlung zu erleichtern, kann der Arzt empfehlen, mit etwa der Hälfte dieser Dosiermenge einmal wöchentlich zu beginnen, bevor auf die ganze Dosis erhöht wird. Dies kann nur mit der Fertigspritze erfolgen, wenn diese mit einer Spezialvorrichtung ausgestattet ist, die auf die Spritze aufgesetzt wird und eine Injektion von nur etwa der halben Dosis von Avonex ermöglicht. Die beste Dosis für die Anwendung bei Patienten unter 18 Jahren ist nicht bekannt.

Es sollte jede Woche eine andere Injektionsstelle ausgewählt werden. Der Patient kann sich Avonex selbst spritzen, wenn er entsprechend geschult wurde. Zur Linderung der grippe-(influenza-)ähnlichen Symptome, die während der ersten Behandlungsmonate auftreten können, kann vor jeder Injektion sowie über weitere 24 Stunden nach einer Injektion ein Schmerzmittel zur Fiebervermeidung verabreicht werden. Bei Patienten, die eine fortschreitende (sich verschlechternde) MS entwickeln, sollte die Behandlung mit Avonex abgebrochen werden.

## Wie wirkt Avonex?

Der Wirkstoff in Avonex, Interferon beta-1a, gehört zur Gruppe der „Interferone“. Interferone sind natürliche Substanzen, die der Körper produziert, um Angriffe wie zum Beispiel Virusinfektionen zu bekämpfen. Die genaue Wirkweise von Avonex bei MS ist derzeit noch nicht vollständig erforscht, man nimmt aber an, dass Interferon beta das Immunsystem beruhigt und dadurch MS-Schübe verhindert.

Interferon beta-1a wird nach einer Methode hergestellt, die als „rekombinante DNA-Technologie“ bezeichnet wird: Es wird von Zellen produziert, in die ein Gen (DNA) eingeschleust wurde, das sie zur Bildung von Interferon beta1a befähigt. Das Ersatz-Interferon beta-1a wirkt genauso wie natürlich gebildetes Interferon beta.

## Wie wurde Avonex untersucht?

Avonex wurde in zwei Hauptstudien mit einem Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen. An der ersten Studie nahmen 301 Patienten über 16 Jahre mit schubförmiger MS teil, die in den letzten drei Jahren mindestens zwei Schübe oder mindestens einen Schub pro Jahr hatten, wenn sie seit weniger als drei Jahren an der Erkrankung litten. Die Behandlung wurde bis zu zwei Jahre fortgesetzt. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Anzahl der Patienten, deren Behinderung sich verschlechterte. An der zweiten Studie nahmen 383 Patienten teil, die eine einmalige Demyelinisationsattacke erlitten hatten; in dieser Studie wurden Avonex und Placebo im Hinblick auf ihre Fähigkeit verglichen, das Risiko einer zweiten Attacke zu verringern.

Das Unternehmen hat keine offiziellen Studien mit Patienten unter 16 Jahren durchgeführt. Es legte jedoch Informationen aus veröffentlichten Studien über die Anwendung von Avonex bei Kindern im Alter zwischen 12 und 18 Jahren vor.

## Welchen Nutzen hat Avonex in diesen Studien gezeigt?

In der ersten Studie verschlechterte sich die Behinderung nach Ablauf von zwei Jahren bei 22 % der Patienten mit schubförmiger MS, die mit Avonex behandelt wurden, und bei 35 % der Patienten, die mit Placebo behandelt wurden. In der zweiten Studie war das geschätzte Risiko einer zweiten

Demyelinisationsattacke bei den Patienten, die Avonex einnahmen, niedriger als bei den Patienten, die Placebo einnahmen: Unter Avonex lag das Risiko bei 21 % in zwei Jahren und 35 % in drei Jahren, unter Placebo dagegen bei 39 % in zwei Jahren und 50 % in drei Jahren.

Bei Patienten im Alter zwischen 12 und 18 Jahren zeigten die veröffentlichten Studien, dass die Schubrate bei den Patienten abnahm. Dies könnte auf die Behandlung mit Avonex zurückzuführen sein.

### **Welches Risiko ist mit Avonex verbunden?**

Die häufigsten Nebenwirkungen von Avonex (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind Kopfschmerzen, grippeähnliche Symptome, Pyrexie (Fieber), Schüttelfrost und Schwitzen. Diese Nebenwirkungen klingen im Laufe der Behandlung ab. Bei Erwachsenen und bei Kindern sind ähnliche Nebenwirkungen zu beobachten. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Avonex berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Avonex darf nicht bei Patienten angewendet werden, die möglicherweise überempfindlich (allergisch) gegen natürliches oder rekombinantes Interferon beta, Humanalbumin oder einen der sonstigen Bestandteile sind. Die Darreichungsformen als Fertigspritze und als Pen enthalten kein Humanalbumin. Bei bestehender Schwangerschaft darf keine Behandlung mit Avonex begonnen werden. Wird eine Frau während der Behandlung mit dem Arzneimittel schwanger, sollte sie ihren behandelnden Arzt konsultieren. Avonex darf außerdem nicht bei Patienten angewendet werden, die aktuell unter schweren Depressionen leiden oder suizidgefährdet sind.

### **Warum wurde Avonex zugelassen?**

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von Avonex gegenüber den Risiken überwiegen, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

### **Weitere Informationen über Avonex:**

Am 13. März 1997 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Avonex in der gesamten Europäischen Union. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen ist das Unternehmen Biogen Idec Limited. Die Genehmigung für das Inverkehrbringen gilt ohne zeitliche Begrenzung.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Avonex finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Avonex benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 05-2011 aktualisiert.