



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/547141/2019
EMA/H/C/000136

Rebif (*interferão beta-1a*)

Um resumo sobre Rebif e porque está autorizado na UE

O que é Rebif e para que é utilizado?

Rebif é um medicamento utilizado para tratar doentes com esclerose múltipla (EM) recidivante. A EM é uma doença em que a inflamação danifica a bainha de proteção dos nervos (desmielinização), bem como os próprios nervos. A EM recidivante é o tipo de EM em que o doente tem ataques (surtos) entre períodos sem sintomas. A eficácia de Rebif não foi demonstrada em doentes com EM secundária progressiva (o tipo de EM que surge após a EM recidivante) sem surtos.

Rebif também pode ser utilizado em doentes que tenham tido um único ataque de desmielinização acompanhada de inflamação. É utilizado quando se considera que o doente apresenta risco elevado de desenvolver EM. Antes de utilizar Rebif, os médicos devem excluir outras causas para os sintomas.

Rebif contém a substância ativa interferão beta-1a.

Como se utiliza Rebif?

Rebif só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado por um médico com experiência no tratamento da EM.

Rebif está disponível na forma de solução injetável em seringas pré-cheias, canetas pré-cheias e cartuchos para utilização num dispositivo de injeção eletrónico.

A dose recomendada de Rebif é de 44 microgramas, administrada três vezes por semana por injeção sob a pele. É recomendada uma dose de 22 microgramas para os doentes que não tolerem a dose mais elevada.

Quando se inicia o tratamento com Rebif, a dose deve ser gradualmente aumentada de uma dose inicial de 8,8 microgramas três vezes por semana para evitar efeitos secundários.

Os doentes podem autoinjetar Rebif depois de receberem treino adequado. O médico pode aconselhar o doente a tomar um medicamento para as dores e febre antes de cada injeção e nas 24 horas após a injeção, a fim de reduzir os sintomas do tipo gripal que podem ocorrer como efeito secundário do tratamento. Todos os doentes devem ser avaliados pelo menos uma vez de dois em dois anos.

Para mais informações sobre a utilização de Rebif, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

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



Como funciona Rebif?

A substância ativa de Rebif é a proteína interferão beta-1a, pertencente a um grupo de interferões que podem ser naturalmente produzidos pelo organismo para o ajudar a combater vírus e outros ataques. Na EM, o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) não funciona corretamente e ataca partes do sistema nervoso central (o cérebro, a medula espinal e o nervo ótico [o nervo que envia sinais do olho para o cérebro]), causando inflamação que danifica os nervos e a bainha que os envolve. A forma exata como Rebif atua na EM ainda não é conhecida, mas a substância ativa, o interferão beta-1a, parece acalmar o sistema imunitário e previne surtos de EM.

Quais os benefícios demonstrados por Rebif durante os estudos?

Rebif foi estudado em 560 doentes com EM recidivante. Os doentes tinham sofrido pelo menos dois surtos nos dois anos anteriores. Os doentes receberam Rebif (22 ou 44 microgramas) ou um placebo (tratamento simulado) durante dois anos. O estudo foi, em seguida, prolongado para quatro anos. Rebif foi mais eficaz do que o placebo na redução do número de surtos na EM recidivante. Os surtos foram reduzidos em cerca de 30 % ao longo de dois anos para Rebif 22 e 44 microgramas, em comparação com o placebo, e em 22 % (Rebif 22 microgramas) e em 29 % (Rebif 44 microgramas) ao longo de quatro anos.

Rebif também foi estudado em doentes com EM secundária progressiva. Rebif não teve um efeito significativo na progressão da incapacidade, mas a taxa de surtos foi reduzida em cerca de 30 %. Foram observados alguns efeitos na progressão da incapacidade, mas apenas nos doentes que tiveram surtos nos dois anos que precederam o início do estudo.

Rebif (44 microgramas administradas uma ou três vezes por semana) também foi comparado com um placebo em 515 doentes que tinham sofrido um único ataque de desmielinização. A probabilidade de desenvolver EM ao longo de 24 meses foi de 62,5 % para os doentes que receberam Rebif três vezes por semana e de 75,5 % para os doentes que receberam Rebif uma vez por semana, em comparação com 85,8 % para os doentes que receberam o placebo.

Quais são os riscos associados a Rebif?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Rebif (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são sintomas de tipo gripal, neutropenia (contagens baixas de neutrófilos, um tipo de glóbulo branco), linfopenia e leucopenia (contagens baixas de glóbulos brancos), trombocitopenia (contagens baixas de plaquetas), anemia (contagens baixas de glóbulos vermelhos), dor de cabeça, inflamação e outras reações no local da injeção e aumento das transaminases (enzimas do fígado).

Rebif é contraindicado em doentes com depressão grave ou com pensamentos suicidas.

Para a lista completa das restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente a Rebif, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Rebif autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Rebif são superiores aos seus riscos e que o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Rebif?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Rebif.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Rebif são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Rebif são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Rebif

A 4 de maio de 1998, Rebif recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Rebif podem ser encontradas no sítio Internet da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rebif.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 11-2019.