



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Plegridy (*peginterferón beta-1a*)

Información general sobre Plegridy y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Plegridy y para qué se utiliza?

Plegridy es un medicamento que se usa para tratar la esclerosis múltiple (EM), enfermedad en la que la inflamación daña el aislamiento protector que rodea a los nervios (desmielinización), así como los propios nervios. Se usa específicamente en adultos con un tipo de EM conocida como EM remitente recidivante, en la que el paciente sufre brotes de los síntomas (recaídas) entre períodos de recuperación (remisiones).

Plegridy contiene el principio activo peginterferón beta-1a.

¿Cómo se usa Plegridy?

Plegridy solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento deberá iniciarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de la EM.

Plegridy está disponible en forma de inyección en plumas o jeringas precargadas, administrada cada 2 semanas. La dosis debe incrementarse en intervalos de dos semanas hasta alcanzar la dosis completa al cabo de 4 semanas.

Plegridy se administra mediante inyección bajo la piel del abdomen, el brazo o el muslo, o mediante inyección en el músculo del muslo utilizando un tipo diferente de jeringa. Los pacientes pueden inyectarse Plegridy ellos mismos, siempre que se les haya enseñado a hacerlo.

Para mayor información sobre el uso de Plegridy, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Plegridy?

En la EM, el sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) no funciona bien y ello afecta a partes del sistema nervioso central (el cerebro, la médula espinal y el nervio óptico [nervio que envía señales al cerebro procedentes del ojo]), provocando una inflamación que lesiona las fibras nerviosas y el material aislante que las rodea. Aún se desconoce de qué forma actúa exactamente Plegridy en la EM, pero parece calmar el sistema inmunitario y prevenir las recaídas de la EM.

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



El principio activo de Plegridy es la proteína interferón beta-1a, perteneciente a un grupo de interferones que el organismo puede generar naturalmente para combatir virus y otras agresiones. En Plegridy, este interferón ha sido «pegilado» (unido a una sustancia química llamada *polietilenglicol*). Con ello se reduce la velocidad de eliminación del medicamento del organismo, lo que permite administrarlo con una frecuencia menor.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Plegridy en los estudios realizados?

Se ha demostrado que Plegridy reduce la tasa de recaídas en los pacientes con EM recurrente remitente en un estudio principal que duró dos años y en el que participaron 1 516 pacientes. Durante el primer año, los pacientes recibieron Plegridy cada dos o cuatro semanas o un placebo (un tratamiento simulado); durante el segundo año, todos los pacientes recibieron Plegridy cada dos o cuatro semanas. El criterio principal de valoración de la eficacia fue el número de recaídas que experimentaron los pacientes a lo largo de un año, pero en el estudio se han investigado también otras medidas, como la velocidad a la que avanzó la discapacidad de los pacientes.

Durante el primer año, los pacientes tratados con Plegridy cada dos o cuatro semanas sufrieron menos recaídas en promedio que los pacientes que recibieron placebo: 0,26 y 0,29 recaídas frente a 0,40, respectivamente. El avance de la discapacidad se redujo en los pacientes que recibieron Plegridy cada dos semanas, pero menos claramente en los que recibieron el medicamento cada cuatro semanas. Plegridy siguió siendo beneficioso en el segundo año de tratamiento.

Este estudio se amplió otros dos años para investigar la seguridad y eficacia a largo plazo de Plegridy y los datos disponibles de la fase de extensión en el momento de la aprobación estaban en consonancia con los resultados del estudio principal.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Plegridy?

Los efectos adversos más frecuentes de Plegridy (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) son dolor de cabeza, dolor muscular, dolor articular, síntomas parecidos a la gripe, pirexia (fiebre), escalofríos, astenia (debilidad) y eritema (enrojecimiento de la piel), dolor o prurito (picor) en el lugar de la inyección.

Plegridy no debe utilizarse en pacientes que padezcan depresión grave o que tengan pensamientos suicidas.

La lista completa de efectos adversos y restricciones comunicados sobre Plegridy puede consultarse en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Plegridy en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Plegridy son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE. La Agencia considera que se ha demostrado que Plegridy administrado cada dos semanas produce una reducción de alrededor del 30 % en el número de recaídas en los pacientes con EM recurrente remitente en comparación con placebo, lo que es comparable al efecto de otros medicamentos para la EM que contienen interferón beta no pegilado, y se considera clínicamente relevante.

La Agencia considera también que Plegridy ofrece un mayor beneficio a los pacientes cuando se administra cada dos semanas en comparación con las inyecciones menos frecuentes probadas en el estudio. Cuando se administró Plegridy cada cuatro semanas, su efecto beneficioso fue menor y no fue

posible identificar a un grupo de pacientes en los que esta administración menos frecuente se considerara apropiada.

En cuanto al perfil de seguridad, se considera que los efectos adversos más frecuentes observados durante el tratamiento con Plegridy se pueden controlar y generalmente están en consonancia con los observados con los productos de interferón no pegilado.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Plegridy?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Plegridy se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Plegridy se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Plegridy son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Plegridy

Plegridy recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 18 de julio de 2014.

Puede encontrar información adicional sobre Plegridy en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/plegridy.

Fecha de la última actualización de este resumen: 11-2020.