



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rebif (*interferón beta-1a*)

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

¿Qué es Rebif y para qué se utiliza?

Rebif es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de pacientes con esclerosis múltiple (EM) recidivante. La EM es una enfermedad en la que una inflamación destruye el aislamiento protector que rodea las fibras nerviosas (desmielinización), así como los propios nervios. La EM recidivante es el tipo de EM en que el paciente sufre ataques (recaídas) entre períodos en los que no hay síntomas. La eficacia de Rebif no ha quedado demostrada en pacientes con EM secundaria progresiva (la que aparece después de la EM recidivante) que no es recidivante.

Rebif también puede utilizarse en pacientes que han sufrido un único ataque de desmielinización acompañado de inflamación. Se utiliza cuando se considera que el paciente presenta un riesgo elevado de desarrollar EM. Antes de su administración, deben ser descartadas por el médico otras posibles causas de los síntomas.

Rebif contiene el principio activo interferón beta-1a.

¿Cómo se usa Rebif?

Rebif solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento lo debe iniciar un médico con experiencia en el tratamiento de EM.

Rebif está disponible como solución inyectable presentada en jeringas y plumas precargadas y en cartuchos para su administración con un dispositivo de inyección electrónico.

La dosis recomendada de Rebif es de 44 microgramos tres veces por semana en inyección bajo la piel. Se recomienda la dosis de 22 microgramos para los pacientes que no toleran la dosis mayor.

Al iniciar el tratamiento con Rebif, la dosis debe incrementarse lentamente para evitar efectos adversos, comenzando con 8,8 microgramos tres veces por semana.

Los pacientes pueden inyectarse solos Rebif, siempre que se les haya enseñado a hacerlo. El médico puede aconsejar al paciente que tome un analgésico contra la fiebre antes de cada inyección, y durante 24 horas después de la inyección, a fin de reducir los síntomas similares a los de la gripe que pueden producirse como efecto adverso del tratamiento. Se deberá examinar a los pacientes al menos una vez cada dos años.

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



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

¿Cómo actúa Rebif?

El principio activo de Rebif 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 la EM, el sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) no funciona bien y ataca partes del sistema nervioso central (el cerebro, la médula espinal y el nervio óptico [nervio que envía señales al cerebro procedentes del ojo]), lo cual causa una inflamación que lesiona las fibras nerviosas y el material aislante que las rodea. Aún se desconoce de qué forma actúa exactamente Rebif en la EM, pero el principio activo, el interferón beta-1a, parece calmar el sistema inmunitario y prevenir las recaídas de la EM.

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

Rebif se ha estudiado en 560 pacientes con esclerosis múltiple recidivante. Los pacientes habían experimentado al menos dos recaídas en los dos años anteriores al estudio. A los pacientes se les administró Rebif (22 o 44 microgramos) o placebo (tratamiento falseado) durante dos años. A continuación, el estudio se amplió a cuatro años. Rebif fue más eficaz que el placebo en la reducción del número de recaídas en EM recidivante. Las recaídas se redujeron en aproximadamente un 30 % durante un período de 2 años con Rebif 22 y 44 microgramos en comparación con el grupo de placebo, y en un 22 % (Rebif 22 microgramos) y un 29 % (Rebif 44 microgramos) durante un período de 4 años.

Rebif se ha estudiado también en pacientes con EM secundaria progresiva. Rebif no tuvo ningún efecto significativo sobre la progresión de la discapacidad, aunque redujo en un 30 % la tasa de recaídas. Pudo observarse algún efecto sobre la progresión de la discapacidad, pero solo en los pacientes que habían sufrido recaídas en los dos años anteriores al estudio.

Rebif (44 microgramos administrados una o tres veces a la semana) se ha comparado también con un placebo en 515 pacientes que habían sufrido un único ataque de desmielinización. La probabilidad de desarrollar EM al cabo de 24 meses fue del 62,5 % en los pacientes tratados con Rebif tres veces a la semana y del 75,5 % en los pacientes a los que se administró el fármaco una vez por semana, frente al 85,8 % en los pacientes a los que se administró placebo.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Rebif?

Los efectos adversos más frecuentes de Rebif (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) son síntomas parecidos a la gripe, neutropenia, linfopenia y leucopenia (bajo recuento de glóbulos blancos), trombocitopenia (bajo recuento de plaquetas), anemia (bajo recuento de glóbulos rojos), dolor de cabeza, inflamación y otras reacciones en el lugar de la inyección, y elevación de las transaminasas (enzimas hepáticas).

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

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

¿Por qué se ha autorizado Rebif en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Rebif son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

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

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Rebif 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 Rebif se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Rebif son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Rebif

Rebif recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 4 de mayo de 1998.

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

Fecha de la última actualización de este resumen: 11-2019.