



EMA/798084/2017
EMA/H/C/000395

EPAR – sammendrag for offentligheden

Pegasys

peginterferon alfa-2a

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Pegasys. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Pegasys bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Pegasys, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Pegasys, og hvad anvendes det til?

Pegasys er et antiviralt lægemiddel til behandling af:

- kronisk (langvarig) hepatitis B hos voksne og børn i alderen 3 år og opefter
- kronisk hepatitis C hos voksne og børn i alderen 5 år og opefter.

Hepatitis B og C er leversygdomme, der skyldes infektion med henholdsvis hepatitis B- og C-virus. Pegasys anvendes typisk alene mod hepatitis B-infektion, men tages i kombination med andre lægemidler mod hepatitis C. Der findes flere oplysninger om brugen af dette lægemiddel hos voksne og børn i produktresuméet.

Pegasys indeholder det aktive stof peginterferon alfa-2a.

Hvordan anvendes Pegasys?

Pegasys gives som injektion under huden i maven eller låret én gang om ugen i 48 uger mod hepatitis B og én gang om ugen i 16-72 uger mod hepatitis C.

Dosen til voksne er typisk 180 mikrogram, mens dosen til børn afhænger af barnets højde og vægt. I tilfælde af bivirkninger kan det være nødvendigt at justere dosen.



Pegasys udleveres kun efter recept, og behandlingen bør iværksættes af en læge med erfaring i behandling af patienter med hepatitis B og C. De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Hvordan virker Pegasys?

Det aktive stof i Pegasys, peginterferon alfa-2a, tilhører gruppen af "interferoner". Interferoner er naturlige stoffer, der produceres af kroppen, og som hjælper med at bekæmpe virusinfektioner. Det vides ikke nøjagtigt, hvordan alfa-interferoner virker ved virussygdomme, men de menes at virke immunmodulerende (dvs. de ændrer den måde, som immunsystemet (kroppens naturlige forsvar) virker på). Desuden blokerer alfa-interferoner muligvis formeringen af virus.

Peginterferon alfa-2a svarer til interferon alfa-2a, der allerede markedsføres i EU under navnet Roferon-A. I Pegasys er interferon alfa-2a blevet "pegylet" (dvs. bundet til det kemiske stof polyethylenglykol). Dermed fjernes interferon langsommere fra kroppen, så lægemidlet ikke behøver at blive givet så ofte.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Pegasys?

Undersøgelser har vist, at Pegasys er effektivt til at fjerne tegn på virusinfektion hos voksne og børn med kronisk hepatitis B og C.

Hepatitis B

Pegasys var mere effektivt end lamivudin (et andet antiviralt middel) til at fjerne hepatitis B-virus i 2 undersøgelser med 1 372 patienter. I disse undersøgelser var andelen af patienter uden tegn på viral aktivitet i blodet 6 måneder efter behandling 32 % og 22 % blandt henholdsvis Pegasys-behandlede og lamivudin-behandlede HBeAg-positive forsøgspersoner (dvs. dem, der har den almindeligste type hepatitis B-virus). Blandt HBeAg-negative patienter (dem, der er inficeret med en virus, som er muteret, og som kan være sværere at behandle) var clearance-raten 43 % i Pegasys-gruppen og 29 % i lamivudin-gruppen.

I en undersøgelse med 151 børn med hepatitis B i alderen 3 år og opefter havde 26 % af dem, der blev behandlet med Pegasys, ikke længere virusaktivitet i blodet efter 24 uger sammenholdt med 3 % blandt dem, der ikke fik nogen behandling.

Hepatitis C

Hvad angår hepatitis C, er Pegasys blevet undersøgt som enkeltstofbehandling og i kombination med andre lægemidler.

Det er i tre undersøgelser med 1 441 voksne patienter påvist, at der blandt de patienter, som fik Pegasys alene, var flere, som ikke havde nogen tegn på hepatitis-virusaktivitet i blodet efter behandlingen (28-39 %), end blandt dem, der fik interferon alfa-2a (8-19 %).

I en anden undersøgelse med 1 149 patienter er det påvist, at kombinationen af Pegasys og ribavirin også var mere effektiv end Pegasys alene (45 % respondenter ved opfølgning sammenholdt med 24 %) og lige så effektiv som kombinationen af interferon alfa-2a og ribavirin (39 % respondenter).

Yderligere undersøgelser har vist, at peginterferon alfa-2a i kombination med telaprevir og ribavirin eller med boceprevir og ribavirin signifikant øgede andelen af patienter, der reagerede på behandling sammenholdt med peginterferon alfa-2a plus ribavirin.

Endelig har en undersøgelse af 55 børn vist en virkning med kombinationen af Pegasys og ribavirin, som svarer til virkningen med Pegasys og ribavirin hos voksne.

Hvilke risici er der forbundet med Pegasys?

De hyppigste bivirkninger ved Pegasys (som optræder hos mere end 1 ud af 10 patienter) er appetitløshed, hovedpine, søvnbesvær, irriterabilitet, tarmproblemer (diarré, kvalme og mavesmerter), udslæt, kløe, hårtab, muskel- og ledsmerter, influenzalignende symptomer, reaktioner på injektionsstedet og træthed. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Pegasys fremgår af indlægssedlen.

Pegasys må ikke anvendes hos patienter, der er overfølsomme (allergiske) over for alfa-interferoner eller andre af indholdsstofferne. Pegasys må heller ikke anvendes hos patienter med visse leversygdomme, hjerteproblemer og andre lidelser. Den fuldstændige liste over begrænsninger ved Pegasys fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Pegasys godkendt?

Undersøgelser har vist, at Pegasys er effektivt til at fjerne tegn på virusinfektion hos voksne og børn med kronisk hepatitis B og C. Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) konkluderede, at fordelene ved dette lægemiddel opvejer risiciene, og anbefalede derfor, at det godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Pegasys?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Pegasys.

Andre oplysninger om Pegasys

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Pegasys den 20. juni 2002.

Den fuldstændige EPAR for Pegasys findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Pegasys, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 12-2017.