



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/336203/2024  
EMA/H/C/000395

## Pegasys (*peginterferon alfa-2a*)

Общ преглед на Pegasys и основания за разрешаване в ЕС

### Какво представлява Pegasys и за какво се използва?

Pegasys е лекарство, което се използва за лечение на хроничен (продължителен) хепатит В при възрастни и деца на възраст на и над 3 години и хроничен хепатит С при възрастни и деца на възраст на и над 5 години. Хепатит В и С са заболявания на черния дроб, дължащи се на инфекция съответно с вирусите на хепатит В и С. Обикновено Pegasys се използва самостоятелно за инфекция с хепатит В, но се приема в комбинация с други лекарства за хепатит С.

Pegasys се използва и самостоятелно за лечение на възрастни с полицитемия вера (заболяване, при което организъмът произвежда твърде много червени кръвни клетки, което може да причини сгъстяване на кръвта и да намали кръвотока към органите) и есенциална тромбоцитемия (заболяване, при което има твърде много тромбоцити в кръвта).

Pegasys съдържа активното вещество пегинтерферон алфа-2а (peginterferon alfa-2a).

### Как се използва Pegasys?

Pegasys се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се започне от лекар с опит в лечението на полицитемия вера, есенциална тромбоцитемия или хепатит В или С.

Pegasys се прилага чрез подкожна инжекция в корема или бедрото веднъж седмично.

Pegasys се предлага под формата на флакони и предварително напълнени спринцовки. Предварително напълнените спринцовки се използват само за лечение на полицитемия вера и есенциална тромбоцитемия. След като бъдат обучени, пациентите или техните болногледачи могат сами да си инжектират Pegasys с помощта на предварително напълнена спринцовка.

За повече информация относно употребата на Pegasys вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

### Как действа Pegasys?

Активното вещество в Pegasys, пегинтерферон алфа-2а, принадлежи към групата на „интерфероните“. Интерфероните са естествени вещества, произвеждани от организма, които му

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



помагат да се бори с инфекции, причинени от вируси. Точният начин, по който алфа интерфероните действат при вирусни заболявания, не е напълно изяснен, но се смята, че те действат като имуномодулатори (вещества, които променят начина, по който действа имунната система — естествените защитни сили на организма). Алфа интерфероните могат също да блокират размножаването на вирусите. Смята се, че при полицитемия вера и есенциална тромбоцитемия пегинтерферон алфа-2а регулира производството на кръвни клетки.

Пегинтерферон алфа-2а е подобен на интерферон алфа-2а. В Pegasys интерферон алфа 2а е пегилиран (свързан с химическо вещество, наречено полиетилен гликол). Това намалява скоростта, с която интерферонът се елиминира от организма, и позволява лекарството да се прилага по-рядко.

## **Какви ползи от Pegasys са установени в проучванията?**

### **Хепатит В**

В 2 проучвания при 1372 възрастни пациенти е установено, че Pegasys е по-ефективен, отколкото ламивудин (друго антивирусно лекарство), за изчистване на вируса на хепатит В. В тези проучвания делът на пациентите без признаци на вирусна активност в кръвта им 6 месеца след лечението е 32 % при Pegasys и 22 % при ламивудин сред HBeAg-положителните пациенти (тези, които са заразени с общия тип на вируса на хепатит В). Сред HBeAg-отрицателните пациенти (тези, които са заразени с вирус, който е мутирал и може да се поддава по-трудно на лечение) честотата на изчистване е 43 % при Pegasys и 29 % при ламивудин.

В едно проучване при 151 деца с хепатит В на възраст 3 години и повече, 26 % от лекуваните с Pegasys нямат вирусна активност в кръвта след 24 седмици в сравнение с 3 % от тези, на които не е прилагано никакво лечение.

### **Хепатит С**

Pegasys е проучван самостоятелно и в комбинация с други лекарства за хепатит С.

В три проучвания при 1 441 възрастни пациенти е установено, че повече пациенти, на които е прилаган Pegasys самостоятелно, нямат признаци на вирусна активност на хепатит в кръвта след лечението (от 28 до 39 %), отколкото пациентите, на които е прилаган интерферон алфа-2а (от 8 до 19 %).

В друго проучване при 1 149 възрастни пациенти е установено, че комбинацията на Pegasys с рибавирин също е по-ефективна, отколкото Pegasys самостоятелно (45 % респонденти при проследяване в сравнение с 24 %), и е също толкова ефективна, колкото комбинацията на интерферон алфа-2а и рибавирин (39 % респонденти).

В допълнителни проучвания е установено, че пегинтерферон алфа-2а в комбинация с телупревир и рибавирин или боцепревир и рибавирин значително намалява дела на пациентите, които се повлияват от лечението, в сравнение с пегинтерферон алфа-2а плюс рибавирин.

И накрая, в едно проучване при 55 деца е установена подобна ефективност на комбинацията Pegasys и рибавирин като тази, наблюдавана при възрастни, лекувани с Pegasys и рибавирин.

## **Полицитемия вера и есенциална тромбоцитемия**

Данните от три публикувани проучвания показват, че Pegasys е ефективен за намаляване на нивата на червените кръвни клетки или тромбоцитите и симптомите на заболяването при възрастни с полицитемия вера или есенциална тромбоцитемия.

В едно проучване, обхващащо 115 пациенти, е установено, че след 12 месеца лечение с Pegasys 60 % от пациентите с полицитемия вера и 69 % от пациентите с есенциална тромбоцитемия имат пълен или частичен отговор (което означава, че броят на кръвните им клетки е в нормални граници или е намален с определено количество, без симптоми на заболяването). В проучването не се сравнява Pegasys с друго лекарство или плацебо (сляпо лечение). В друго проучване при 168 пациенти е установено, че 35% от пациентите, лекувани с Pegasys, имат пълен отговор след 12 месеца в сравнение с 37% от пациентите, приемащи друго лекарство, хидроксикарбамид (hydroxyurea). В трето проучване при 83 пациенти е установено, че след средно 69 месеца на лечение 80 % от пациентите се повлияват от лечение с Pegasys, а повлияването продължава средно 66 месеца.

Допълнителни данни, включително от друго публикувано проучване, подкрепят безопасността на Pegasys, когато се използва за лечение на тези заболявания.

## **Какви са рисковете, свързани с Pegasys?**

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Pegasys вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Pegasys (които може да засегнат повече от 1 на 10 пациенти) включват загуба на апетит, депресия, тревожност, главоболие, безсъние (нарушения на съня), затруднено концентриране, замаяност, кашлица, затруднено дишане, раздразнителност, повишена температура, чревни нарушения (диария, гадене и коремна болка) обрив, сърбеж, суха кожа, косопад, болка в мускулите и ставите, реакции на мястото на инжектиране и умора.

Тежки психични нежелани реакции, по-специално депресия, мисли за самоубийство и опит за самоубийство, са наблюдавани при някои пациенти по време на лечение с Pegasys и дори след спиране на лечението (главно през първите шест месеца на проследяването). Други нежелани реакции, включително агресивно поведение, биполарно разстройство, мания (психично разстройство със силно изразено повишено настроение и свръхактивност), объркване и изменения на психическото състояние, са наблюдавани при лечение с алфа интерферони. Всички пациенти, лекувани с Pegasys, трябва да бъдат внимателно наблюдавани за признаци или симптоми на психични нарушения.

Pegasys може да забави растежа и развитието при деца и юноши. За да се намали този риск, децата трябва да бъдат лекувани с Pegasys след пубертета, когато това е възможно.

Pegasys не трябва да се прилага заедно с телбивудин — друго лекарство, използвано за лечение на хепатит В. Pegasys не трябва да се използва и при пациенти с определени чернодробни, сърдечни и други заболявания (включително автоимунни заболявания), както и при пациенти с неконтролирано заболяване на щитовидната жлеза. Тъй като Pegasys съдържа бензилов алкохол, не трябва да се използва при новородени и малки деца на възраст до 3 години. Pegasys не трябва да се използва и при деца с минали или настоящи тежки психични състояния (по-специално тежка депресия, мисли за самоубийство или опит за самоубийство).

## **Защо Pegasys е разрешен за употреба в ЕС?**

В проучванията е установено, че Pegasys е ефективен за изчистване на признаците на вирусна инфекция при възрастни и деца с хроничен хепатит В или С. Данните от публикувани проучвания подкрепят употребата на Pegasys и за лечение на полицитемия вера и есенциална тромбocyтeмия. Профилът на безопасност на лекарството също се счита за приемлив.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Pegasys са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Pegasys?**

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Pegasys, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Pegasys непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Pegasys, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

## **Допълнителна информация за Pegasys:**

Pegasys получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 20 юни 2002 г.

Допълнителна информация за Pegasys можете да намерите на уебсайта на Агенцията:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pegasys](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pegasys).

Дата на последно актуализиране на текста 07-2024.