

ЕВРОПЕЙСКИ ДОКЛАД ЗА ОБЩЕСТВЕНА ОЦЕНКА (EPAR)**VIRAFERON****Резюме на EPAR за обществено ползване**

Настоящият документ представлява резюме на Европейския доклад за обществена оценка (EPAR). В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки как да се използва лекарството.

Ако се нуждаете от повече информация за Вашето медицинско състояние или лечение, прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт. Ако желаете повече информация за основанията на препоръките на CHMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).

Какво представлява Viraferon?

Viraferon е лекарствен продукт, съдържащ активното вещество интерферон алфа-2b. Предлага се под формата на прах и разтворител, които се смесват в разтвор за инжекция или за вливане, като готов за инжектиране разтвор и като многодозова писалка за инжектиране. Съдържат от 1 до 50 милиона IU (международни единици) на милилитър.

За какво се използва Viraferon?

Viraferon се използва за лечение на:

- хроничен (продължителен) хепатит В (заболяване на черния дроб, породено от инфекция с вируса на хепатит В) при възрастни;
- хроничен хепатит С (заболяване на черния дроб, породено от инфекция с вируса на хепатит С). При възрастни Viraferon може да се използва самостоятелно, но най-добре е да се прилага в комбинация с рибавирин (антивирусно лекарство). При деца се използва само с рибавирин.

Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

Как да използвате Viraferon?

Лечението със Viraferon трябва да се започва от лекар с опит в лечението на болестта, за която се прилага. Viraferon се прилага три пъти в седмицата (през ден) като подкожна инжекция. Дозата и продължителността на лечението зависят от лекуваното заболяване и повлияването на пациента, с дози от 3 до 30 милиона IU на квадратен метър телесна площ. За повече информация – вижте листовката.

Viraferon трябва да се съхранява в хладилник (2°C-8°C).

Как действа Viraferon?

Активното вещество на Viraferon, интерферон алфа-2b, принадлежи към групата на интерфероните. Интерфероните са естествени вещества, произвеждани от организма, които му помагат да се бори с външни атаки като инфекциите, причинявани от вируси. Начинът, по който действат алфа интерфероните при вирусни заболявания, все още не е напълно изяснен, но се смята, че те действат като имуномодулатори (вещества, които влияят на имунната

система, защитната система на организма). Алфа интерфероните могат също така да блокират размножаването на вирусите.

Интерферонът алфа-2b във Viraferon, се произвежда по метод, известен като „рекомбинантна ДНК технология”: от бактерия, получила ген (ДНК), който ѝ дава възможност да го произвежда. Заместващият интерферон алфа-2b действа по същия начин, както и естествено създаденият интерферон алфа.

Как е проучен Viraferon?

Интерферон алфа-2b е използван за лечение на редица болести в ЕС в миналото, затова компанията производител на Viraferon предоставя данни от научната литература и проучванията за употребата му при деца с хроничен хепатит В. Компанията предоставя също така данни от множество проучвания на Viraferon, използван самостоятелно или с рибавирин за лечение на хроничен хепатит С. Данните включват 2552 нелекувани досега пациенти, както и 345 пациенти, при които болестта се е върнала след предишно лечение с интерферон.

Употребата на Viraferon, в комбинация с рибавирин, е проучена също така при 118 нелекувани досега от хепатит С деца на възраст между три и 16 години.

Основната мярка за ефективност е повлияването на пациентите.

Какви ползи от Viraferon са установени в проучванията?

Проучванията показват, че Viraferon е ефективен при заболяванията, за които може да се прилага. Доказано е също така, че Viraferon е ефективен при деца с хроничен хепатит В. Viraferon в комбинация със или без рибавирин се е оказал ефективен за лечение на хепатит С, както при нелекувани пациенти, така и при пациенти с възобновено заболяване. Той е ефективен и при деца, когато е в комбинация с рибавирин, като 46 % от децата са се повлияли от лечението при посещението на шестия месец след приключване на едногодишно лечение.

Какви са рисковете, свързани с Viraferon?

Най-често срещаните нежелани реакции при Viraferon при възрастни (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са левкопения (намален брой на белите кръвни клетки), анорексия (загуба на апетит), депресия, инсомния (проблеми със съня), безпокойство, превъзбуда, нервност, замаяност, главоболие, влошена концентрация, сухота в устата, замъглено зрение, гадене (позиви за повръщане) или повръщане, коремни болки, диария, стоматит (възпаление на лигавицата в устата), диспепсия (смутено хранене), алоpecia (загуба на коса), повишено потене, миалгия (болки в мускулите), артралгия (болки в ставите), мускулно-скелетни болки (болки в мускулите и костите), възпаления на мястото на инжектиране, изтощение (умора), втрисане (студени тръпки), повишена температура, грипopodobни симптоми, астения (слабост), раздразнителност, болки в гърдите, неразположеност (усещане за дискомфорт) и загуба на тегло. При деца, приемащи Viraferon, са наблюдавани подобни реакции, а също и спиране на растежа.

За пълния списък на всички наблюдавани при Viraferon нежелани реакции – вижте листовката. Viraferon е противопоказан при хора, които биха могли да проявят свръхчувствителност (алергични реакции) към интерферон алфа-2b или към някоя от другите съставки. Viraferon не трябва да се използва при:

- пациенти с анамнеза за тежки сърдечни заболявания,
- пациенти с тежки бъбречни или чернодробни заболявания, включително заболявания, причинени от рак;
- пациенти с епилепсия или други проблеми на централната нервна система;
- пациенти със заболяване на щитовидната жлеза, освен ако не е овладяно;
- пациенти с хепатит, които имат цироза на черния дроб (с белези), причиняваща симптоми или които наскоро са приемали лекарства, влияещи на имунната система;
- пациенти с анамнеза за определени нарушения на имунната система или пациенти с трансплантиран орган и приемащи лекарства за потискане на имунната система;
- деца или подрастващи с история за тежки психични заболявания, по-специално тежка депресия, самоубийствени мисли или опити за самоубийство.

За пълния списък с ограниченията, свързани с Viraferon – вижте листовката.

Тъй като Viraferon се свързва с нежелани реакции, напр. депресия, по време на лечението пациентите трябва да се следят внимателно.

Основания за одобряване на Viraferon?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) решава, че ползите от Viraferon са по-големи от рисковете при лечение на хроничен хепатит В и С. Комитетът препоръчва на Viraferon да бъде издадено разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Viraferon:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в рамките на ЕС, за Viraferon, на SP Europe, на 9 март 2000 г. Разрешението за употреба бе подновено на 9 март 2005 г.

Пълният текст на EPAR относно Viraferon може да се намери [тук](#).

Дата на последно актуализиране на текста 02-2008.

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба