



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pegasys(*peginterferon alfa-2a*)

Přehled pro přípravek Pegasys a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Pegasys a k čemu se používá?

Pegasys je léčivý přípravek používaný k léčbě chronické (dlouhodobé) hepatitidy B u dospělých a dětí od 3 let a chronické hepatitidy C u dospělých a dětí od 5 let. Hepatitida B a C jsou onemocnění jater způsobená infekcí viry hepatitidy B a C. Přípravek Pegasys se obvykle užívá samostatně při infekci hepatitidou B, ale při hepatitidě C se užívá v kombinaci s dalšími léčivými přípravky.

Přípravek Pegasys se také používá samostatně k léčbě dospělých s onemocněním polycythaemia vera (onemocnění, při kterém tělo vytváří příliš mnoho červených krvinek, což může způsobit zahuštění krve a snížení jejího průtoku orgány) a s esenciální trombocytemií (onemocnění, při kterém je v krvi příliš mnoho krevních destiček).

Přípravek Pegasys obsahuje léčivou látku peginterferon alfa-2a.

Jak se přípravek Pegasys používá?

Přípravek Pegasys je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit lékař, který má zkušenosti s léčbou onemocnění polycythaemia vera, esenciální trombocytemie nebo hepatitidy B či C.

Přípravek Pegasys se podává jednou týdně injekčně pod kůži v oblasti břicha nebo stehna.

Přípravek Pegasys je dostupný v injekčních lahvičkách a v předplněných stříkačkách; předplněné stříkačky se smí používat pouze k léčbě onemocnění polycythaemia vera a esenciální trombocytemie. Po proškolení si pacienti nebo mohou injekce přípravku Pegasys aplikovat sami pomocí předplněné injekční stříkačky, nebo jim je mohou podávat osoby, které o ně pečují.

Více informací o používání přípravku Pegasys naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Pegasys působí?

Léčivá látka v přípravku Pegasys, peginterferon alfa-2a, patří do skupiny „interferonů“. Interferony jsou přirozené látky vytvářené lidským tělem, které tělu pomáhají bojovat s infekcemi způsobenými viry. Přesný mechanismus účinku alfa interferonů u virových onemocnění není zcela znám, ale

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



předpokládá se, že působí jako imunomodulátory (látky, které ovlivňují způsob fungování imunitního systému, což je obranný systém těla). Alfa interferony mohou rovněž bránit množení virů. U onemocnění polycythaemia vera a esenciální trombocytemie se předpokládá, že peginterferon alfa-2a reguluje tvorbu krvinek.

Peginterferon alfa-2a je podobný interferonu alfa-2a. V přípravku Pegasys je interferon alfa-2a „pegylovaný“ (navázaný na chemickou látku zvanou polyetylglykol). Pegylace snižuje rychlost, kterou je interferon z těla vylučován, a umožňuje, aby byl léčivý přípravek podáván méně často.

Jaké přínosy přípravku Pegasys byly prokázány v průběhu studií?

Hepatitida B

Ve dvou studiích, do kterých bylo zařazeno 1 372 dospělých pacientů, byl při odstraňování viru hepatitidy B přípravek Pegasys účinnější než lamivudin (další antivirotikum). V těchto studiích dosahoval ve skupině HBeAg pozitivních pacientů (pacientů s běžným typem viru hepatitidy B) podíl pacientů bez známek aktivity viru v krvi 6 měsíců po ukončení léčby 32 % u přípravku Pegasys a 22 % u lamivudinu. U HBeAg negativních pacientů (pacientů nakažených virem, který zmutoval a jehož léčba může být obtížnější) dosahovala míra vymizení viru 43 % u přípravku Pegasys a 29 % u lamivudinu.

Ve studii, do které bylo zařazeno 151 dětí ve věku od 3 let s hepatitidou B, nebyla již po 24 týdnech zaznamenána virová aktivita v krvi u 26 % pacientů léčených přípravkem Pegasys ve srovnání s 3 % pacientů, kterým nebyla podána žádná léčba.

Hepatitida C

V případě hepatitidy C byl přípravek Pegasys zkoumán samostatně a v kombinaci s dalšími léčivými přípravky.

Tři studie, do kterých bylo zařazeno 1 441 dospělých pacientů, prokázaly, že v případě pacientů, kteří užívali samotný přípravek Pegasys, byl větší podíl těch, kteří po léčbě neměli žádné známky aktivity viru hepatitidy v krvi (28 až 39 %), ve srovnání s pacienty, kteří užívali interferon alfa-2a (8 až 19 %).

Další studie, do které bylo zařazeno 1 149 dospělých pacientů, prokázala, že kombinace přípravku Pegasys s ribavirinem byla rovněž účinnější než samotný přípravek Pegasys (odpověď na léčbu byla zaznamenána u 45 % pacientů při léčbě kombinací přípravků ve srovnání s 24 % při léčbě samotným přípravkem Pegasys) a stejně účinná jako kombinace interferonu alfa-2a a ribavirinu (39 % pacientů).

Další studie prokázaly, že peginterferon alfa-2a v kombinaci s telaprevirem a ribavirinem nebo boceprevirem a ribavirinem významně zvýšil podíl pacientů, kteří odpověděli na léčbu, ve srovnání s peginterferonem alfa-2a v kombinaci s ribavirinem.

Dále byla provedena studie, do které bylo zařazeno 55 dětí a která prokázala podobnou účinnost u kombinace přípravku Pegasys a ribavirinu s účinností zaznamenanou u dospělých léčených přípravkem Pegasys a ribavirinem.

Polycythaemia vera a esenciální trombocytemie

Údaje ze tří publikovaných studií prokázaly, že přípravek Pegasys účinně snižuje hladinu červených krvinek nebo krevních destiček a příznaky onemocnění u dospělých s onemocněním polycythaemia vera nebo s esenciální trombocytemií.

Jedna studie, do které bylo zařazeno 115 pacientů, prokázala, že po 12 měsících léčby přípravkem Pegasys dosáhlo 60 % pacientů s onemocněním polycythaemia vera a 69 % pacientů s esenciální

trombocytemií úplné nebo částečné odpovědi (což znamená, že počet jejich krevních buněk byl v normálním rozmezí nebo se snížil o určité množství, a to bez příznaků onemocnění). Studie nesrovnávala přípravek Pegasys s jiným léčivým přípravkem ani placebem (neúčinným přípravkem). Jiná studie u 168 pacientů prokázala, že úplnou odpověď na léčbu vykazovalo po 12 měsících 35 % pacientů léčených přípravkem Pegasys ve srovnání s 37 % pacientů, kterým byl podáván jiný léčivý přípravek zvaný hydroxyurea. Třetí studie u 83 pacientů prokázala, že po průměrně 69 měsících léčby odpovědělo na léčbu přípravkem Pegasys 80 % pacientů, přičemž odpověď na léčbu přetrvávala v průměru po dobu 66 měsíců.

Další údaje, včetně údajů z jiné publikované studie, podpořily bezpečnost přípravku Pegasys při léčbě těchto onemocnění.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Pegasys?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Pegasys je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Pegasys (které mohou postihnout více než 1 pacienta z 10) jsou ztráta chuti k jídlu, deprese, úzkost, bolest hlavy, nespavost (potíže se spánkem), potíže se soustředěním, závratě, kašel, potíže s dýcháním, podrážděnost, horečka, střevní potíže (průjem, nevolnost a bolesti břicha), vyrážka, svědění, suchá kůže, vypadávání vlasů, bolest svalů a kloubů, reakce v místě vpichu a únava.

U některých pacientů byly během léčby přípravkem Pegasys a dokonce i po jejím ukončení (zejména během prvních šesti měsíců dalšího sledování) pozorovány závažné psychiatrické nežádoucí účinky, zejména deprese, myšlenky na sebevraždu a pokusy o sebevraždu. U interferonů alfa byly pozorovány další nežádoucí účinky včetně agresivního chování, bipolární poruchy, mánie (duševní porucha s extrémním vzrušením a hyperaktivitou), zmatenosti a změn duševního stavu. Všichni pacienti léčení přípravkem Pegasys by měli být pečlivě sledováni, zda se u nich neobjevují známky nebo příznaky psychiatrických poruch.

Přípravek Pegasys může u dětí a dospívajících zpomalit růst a vývoj. Aby se toto riziko snížilo, měly by být děti léčeny přípravkem Pegasys pokud možno až po pubertě.

Přípravek Pegasys se nesmí používat společně s telbivudinem, dalším léčivým přípravkem používaným k léčbě hepatitidy B. Nesmí se také používat u pacientů s některými jaterními, srdečními a jinými onemocněními (včetně autoimunitních onemocnění) a u pacientů s nekontrolovaným onemocněním štítné žlázy. Jelikož přípravek Pegasys obsahuje benzylalkohol, nesmí se používat u novorozenců a malých dětí do 3 let. Přípravek Pegasys se rovněž nesmí používat u dětí s dřívějšími nebo současnými závažnými psychiatrickými onemocněními (zejména s těžkou depresí, myšlenkami na sebevraždu nebo pokusem o sebevraždu).

Na základě čeho byl přípravek Pegasys registrován v EU?

Studie prokázaly, že přípravek Pegasys účinně odstraňuje známky virové infekce u dospělých a dětí s chronickou hepatitidou B nebo C. Údaje z publikovaných studií rovněž podporují použití přípravku Pegasys při léčbě onemocnění polycythaemia vera a esenciální trombocytemie. Bezpečnostní profil tohoto přípravku je rovněž považován za přijatelný.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Pegasys převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Pegasys?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Pegasys, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Pegasys průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Pegasys jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Pegasys

Přípravku Pegasys bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 20. června 2002.

Další informace o přípravku Pegasys naleznete na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pegasys.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 07-2024.