

EVROPSKÁ VEŘEJNÁ ZPRÁVA O HODNOCENÍ (EPAR)**VIRAFERON****Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost**

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro humánní léčivé přípravky provedené studie, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku. Chcete-li získat další informace o svém onemocnění nebo jeho léčbě, přečtěte si příbalové informace (které jsou součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka. Bližší informace o tom, na základě čeho Výbor pro humánní léčivé přípravky svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

Co je Viraferon?

Viraferon je léčivý přípravek, který obsahuje účinnou látku interferon alfa-2b. Je k dispozici ve formě prášku a rozpouštědla k přípravě injekčního nebo infuzního roztoku, ve formě injekčního roztoku k okamžitému použití a jako vícedávkové pero pro injekce. Tyto formy přípravku obsahují od 1 do 50 milionů IU (mezinárodních jednotek) v 1 mililitru.

Na co se přípravek Viraferon používá?

Přípravek Viraferon se používá k léčbě následujících onemocnění:

- chronická (dlouhodobá) hepatitis B (onemocnění jater způsobené infekcí virem hepatitidy B) u dospělých pacientů,
- chronická hepatitis C (onemocnění jater způsobené infekcí virem hepatitidy C). U dospělých může být přípravek Viraferon použit samostatně, nicméně nejlepší je jeho kombinace s ribavirinem (antivirový lék). U dětí je užíván spolu s ribavirinem.

Tento lék je dostupný pouze na lékařský předpis.

Jak se přípravek Viraferon používá?

Léčbu přípravkem Viraferon by měl zahájit lékař, který má zkušenosti s léčbou onemocnění, na která se přípravek používá. Přípravek Viraferon je podáván třikrát týdně (každý druhý den) subkutánní injekcí (pod kůží). Dávka a trvání léčby závisí na léčeném onemocnění a reakci pacienta na léčbu, přičemž dávka činí od 3 do 10 milionů IU na čtvereční metr tělesného povrchu. Více informací naleznete v příbalové informaci.

Přípravek Viraferon musí být uchováván v chladničce (2-8°C).

Jak přípravek Viraferon působí?

Účinná látka v přípravku Viraferon, interferon alfa-2b, patří do skupiny interferonů. Interferony jsou látky přirozeně produkovány lidským tělem, aby mu pomáhaly bojovat proti nežádoucím náporům, jako jsou virové infekce. Přesný mechanismus účinku alfa-interferonů na virové choroby není zcela znám, avšak předpokládá se, že působí jako imunomodulátory (látky, které mění způsob, jakým imunitní systém – ochranný systém těla – funguje). Alfa-interferony mohou rovněž blokovat množení virů.

Interferon alfa-2b v přípravku Viraferon se vyrábí metodou označovanou jako „technologie rekombinantní DNA“. Interferon alfa-2b je vytvářen bakterií, do které byl vložen gen (DNA), který jí

umožňuje produkci interferonu alfa-2b. Náhradní interferon alfa-2b působí stejně jako přirozeně produkováný interferon alfa.

Jak byl přípravek Viraferon zkoumán?

Vzhledem k tomu, že interferon alfa-2b byl dříve používán v Evropské unii (EU) k léčbě celé řady onemocnění, společnost, která přípravek Viraferon vyrábí, předložila údaje z vědecké literatury a ze studií jeho použití u dětí s chronickou hepatitidou B. Společnost rovněž poskytla informace z mnoha studií přípravku Viraferon použitého samostatně nebo spolu s ribavirinem k léčbě chronické hepatitidy C. Tyto studie zahrnovaly celkem 2 552 dříve neléčených pacientů a celkem 345 pacientů, u nichž se onemocnění vrátilo po předchozí léčbě interferonem. Použití přípravku Viraferon v kombinaci s ribavirinem bylo dále studováno u 118 neléčených dětí ve věku od tří do 16 let, které trpěly hepatitidou C.

Hlavním měřítkem účinnosti byla míra odpovědi (reakce na léčbu).

Jaký přínos přípravku Viraferon byl prokázán v průběhu studií?

Studie ukázaly, že přípravek Viraferon je účinný při léčbě onemocnění, pro které se používá. Rovněž se prokázalo, že přípravek Viraferon je přínosný u dětí s chronickou hepatitidou B. Přípravek Viraferon s ribavirinem nebo bez ribavirinu byl účinný v léčbě hepatitidy C u dospělých pacientů, kteří dosud léčbu nepodstoupili, a v případě recidivy onemocnění. Rovněž byl účinný u dětí při použití spolu s ribavirinem, přičemž u 46 % dětí bylo při kontrole po šesti měsících, po léčbě trvající jeden rok možné konstatovat, že reagovaly na léčbu.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Viraferon?

Mezi nejběžnější vedlejší účinky přípravku Viraferon u dospělých (zaznamenané u více než 1 pacienta z 10) patří leukopenie (nízký počet bílých krvinek), anorexie (ztráta chuti k jídlu), deprese, insomnie (potíže se spánkem), úzkost, agitace (rozrušení), nervozita, závratě, bolesti hlavy, porucha koncentrace, pocit sucha v ústech, neostře vidění, nauzea (pocit nevolnosti) nebo zvracení, abdominální bolesti (bolesti břicha), průjem, stomatitida (zánět ústní sliznice), dyspepsie (poruchy trávení), alopecie (ztráta vlasů), zvýšené pocení, myalgie (bolesti svalů), artralgie (bolesti kloubů), muskuloskeletální bolesti (bolesti svalů a kostí), zánět v místě vpichu injekce, vyčerpání (únava), zimnice (mrazení s třesem), horečka, chřipkové příznaky, astenie (slabost), podrážděnost, bolest na hrudi, malátnost (pocit nepohody) a úbytek hmotnosti. U dětí, kterým byl podáván přípravek Viraferon, byly zaznamenány podobné vedlejší účinky, a také potlačení (útlum) tělesného růstu. Úplný seznam vedlejších účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Viraferon je uveden v příbalových informacích.

Přípravek Viraferon by neměly používat osoby s možnou přecitlivělostí (alergií) na interferon alfa-2b nebo kteroukoli jinou složku přípravku. Přípravek Viraferon by se neměl používat u:

- pacientů se závažným srdečním onemocněním v anamnéze,
- pacientů se závažným onemocněním ledvin nebo jater, včetně těch nemocí, které jsou způsobeny rakovinou,
- pacientů s epilepsií nebo jinými potížemi týkajícími se centrálního nervového systému,
- pacientů s poruchou štítné žlázy, pokud není kontrolována léčbou,
- pacientů s hepatitidou s jaterní cirhózou (zajizvením) projevující se symptomy, nebo těch, kterým byly nedávno podány léky ovlivňující imunitní systém,
- pacientů s anamnézou určitých poruch imunitního systému, nebo těch, kteří podstoupili transplantaci orgánu a užívají lék způsobující potlačování funkce imunitního systému,
- dětí a dospívajících s anamnézou těžké mentální choroby, zejména závažné deprese, sebevražedných myšlenek nebo sebevražedných pokusů.

Seznam omezení týkajících se přípravku Viraferon je uveden v příbalových informacích.

Protože přípravek Viraferon může být spojován s vedlejšími účinky, jako je deprese, pacienti musejí být v průběhu léčby pečlivě sledováni.

Na základě čeho byl přípravek Viraferon schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) rozhodl, že přínos přípravku Viraferon při léčbě chronické hepatitidy B a C převyšuje jeho rizika.

Výbor doporučil, aby přípravku Viraferon bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Viraferon:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Viraferon, platné v celé Evropské unii, společnosti SP Europe dne 9. března 2000. Registrace přípravku byla obnovena dne 9. března 2005.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Viraferon je k dispozici [zde](#).

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 02-2008.

Přípavek již není registrován