



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pegasys (*peginterferon alfa-2a*)

En oversigt over Pegasys, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Pegasys, og hvad anvendes det til?

Pegasys er et lægemiddel, der anvendes til at behandle kronisk (langvarig) hepatitis B hos voksne og børn fra 3-årsalderen og kronisk hepatitis C hos voksne og børn fra 5-årsalderen. Hepatitis B og C er leversygdomme, der skyldes infektion med henholdsvis hepatitis B- og C-virus. Pegasys anvendes normalt alene mod hepatitis B-infektion, men tages i kombination med andre lægemidler mod hepatitis C.

Pegasys anvendes også alene til at behandle voksne med polycythaemia vera (en sygdom, hvor kroppen producerer for mange røde blodlegemer, hvilket kan få blodet til at tykne og reducere blodtilførslen til organerne) og essentiel trombocytæmi (en sygdom, hvor der er for mange blodplader i blodet).

Pegasys indeholder det aktive stof peginterferon alfa-2a.

Hvordan anvendes Pegasys?

Pegasys fås kun på recept, og behandling bør indledes af en læge, der har erfaring med at behandle polycythaemia vera, essentiel trombocytæmi eller hepatitis B eller C.

Pegasys gives som injektion under huden i maven eller låret én gang om ugen.

Pegasys leveres som hætteglas og som fyldte injektionssprøjter. De fyldte injektionssprøjter må kun anvendes til behandling af polycythaemia vera og essentiel trombocytæmi. Patienten eller dennes omsorgsperson kan selv foretage injektionen med den fyldte injektionssprøjte efter at have fået instruktion heri.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Pegasys, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

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

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



vides ikke nøjagtigt, hvordan alfa-interferoner virker ved virussygdomme, men de menes at virke immunmodulerende (dvs. de ændrer den måde, som immunforsvaret virker på). Alfa-interferoner kan også blokere for formeringen af virus. Ved polycythaemia vera og essentiel trombocytæmi menes peginterferon alfa-2a at regulere produktionen af blodlegemer.

Peginterferon alfa-2a ligner interferon alfa-2a. I Pegasys er interferon alfa-2a blevet "pegylet" (dvs. bundet til det kemiske stof polyethylenglycol). Dermed fjernes interferon langsomt fra kroppen, så lægemidlet ikke behøver at blive givet så ofte.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Pegasys?

Hepatitis B

Pegasys var mere effektivt end lamivudin (et andet antiviralt lægemiddel) til at eliminere hepatitis B-virus i to studier blandt 1 372 patienter. I disse studier var andelen af patienter uden tegn på virusaktivitet i blodet 6 måneder efter behandling 32 % med Pegasys og 22 % med lamivudin hos HBeAg-positive patienter (dvs. dem, der har den almindeligste type hepatitis B-virus). Hos "HBeAg-negative" patienter (dem, der er inficeret med et virus, der er muteret og kan være vanskeligere at behandle) var clearance-raten 43 % med Pegasys og 29 % med lamivudin.

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

Hepatitis C

For så vidt angår hepatitis C, er Pegasys blevet undersøgt som enebehandling og i kombination med andre lægemidler.

I tre studier blandt 1 441 voksne patienter blev det påvist, at flere patienter, der tog Pegasys alene, ikke havde tegn på hepatitis-virusaktivitet i blodet efter behandling (28-39 %) end patienter, der tog interferon alfa-2a (8-19 %).

I et andet studie blandt 1 149 voksne patienter blev det påvist, at kombinationen af Pegasys og ribavirin også var mere effektiv end Pegasys alene (45 % behandlingsrespondere ved opfølgning sammenlignet med 24 %) og lige så effektiv som kombinationen af interferon alfa-2a og ribavirin (39 % behandlingsrespondere).

Yderligere studier viste, at peginterferon alfa-2a i kombination med telaprevir og ribavirin eller med boceprevir og ribavirin signifikant øgede andelen af patienter, der udviste respons på behandling, sammenlignet med peginterferon alfa-2a plus ribavirin.

Endelig viste et studie blandt 55 børn en virkning med kombinationen af Pegasys og ribavirin, som svarede til virkningen med Pegasys og ribavirin hos voksne.

Polycythaemia vera og essentiel trombocytæmi

Data fra tre offentliggjorte studier viste, at Pegasys er effektivt til at reducere antallet af røde blodlegemer eller blodplader og sygdomssymptomer hos voksne med polycythaemia vera eller essentiel trombocytæmi.

Af et studie blandt 115 patienter fremgik det, at 60 % af patienterne med polycythaemia vera og 69 % af patienterne med essentiel trombocytæmi opnåede fuldstændig eller delvis respons (dvs. at antallet af blodlegemer lå inden for normalområdet eller var reduceret med et sådant antal, at der ikke var

sygdomssymptomer) efter 12 måneders behandling. I studiet blev Pegasys ikke sammenlignet med et andet lægemiddel eller placebo (en uvirksom behandling). Et andet studie blandt 168 patienter viste, at 35 % af dem, der blev behandlet med Pegasys, opnåede fuldstændig respons efter 12 måneder, sammenlignet med 37 % af de patienter, der fik et andet lægemiddel, hydroxyurinstof. Et tredje studie blandt 83 patienter viste, at behandling med Pegasys fremkaldte respons hos 80 % af patienterne efter gennemsnitligt 69 måneders behandling. Responsen varede i gennemsnit i 66 måneder.

Yderligere data, herunder fra et andet offentliggjort studie, understøttede sikkerheden ved Pegasys, når det blev anvendt til behandling af disse sygdomme.

Hvilke risici er der forbundet med Pegasys?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Pegasys fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Pegasys (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 patienter) omfatter appetitløshed, depression, angst, hovedpine, søvnløshed, koncentrationsbesvær, svimmelhed, hoste, vejrtrækningsbesvær, irritabilitet, feber, tarmforstyrrelser (diarré, kvalme og mavesmerter) udslet, kløe, tør hud, hårtab, muskel- og ledsmerter, reaktioner på indstiksstedet og træthed.

Der er observeret alvorlige psykiatriske bivirkninger, navnlig depression, selvmordstanker og selvmordsforsøg, hos nogle patienter under behandling med Pegasys og selv efter behandlingsophør (hovedsageligt under de første seks måneders opfølgning). Andre bivirkninger, herunder aggressiv adfærd, bipolar lidelse, mani (en mental lidelse med ekstrem ophidselse og overaktivitet), forvirring og psykiske ændringer, er observeret i forbindelse med alfa-interferoner. Alle patienter, der behandles med Pegasys, skal overvåges nøje for eventuelle tegn eller symptomer på psykiatriske sygdomme.

Pegasys kan hæmme væksten og udviklingen hos børn og unge. For at reducere denne risiko bør børn, når det er muligt, behandles med Pegasys efter puberteten.

Pegasys må ikke anvendes sammen med telbivudin, et andet lægemiddel mod hepatitis B. Pegasys må heller ikke anvendes hos patienter med visse lever- og hjertesygdomme og andre sygdomme (herunder autoimmunsygdomme) eller hos patienter med sygdom i skjoldbruskkirtlen, som ikke er reguleret. Da Pegasys indeholder benzylalkohol, må det ikke anvendes hos nyfødte og småbørn under 3 år. Pegasys må heller ikke anvendes hos børn med tidligere eller nuværende alvorlige psykiatriske sygdomme (navnlig svær depression, selvmordstanker eller selvmordsforsøg).

Hvorfor er Pegasys godkendt i EU?

Studierne viste, at Pegasys er effektivt til at eliminere tegn på virusinfektion hos voksne og børn med kronisk hepatitis B eller C. Data fra offentliggjorte studier understøtter desuden anvendelsen af Pegasys til behandling af polycythaemia vera og essentiel trombocytæmi. Lægemidlets sikkerhedsprofil anses også for at være acceptabel.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Pegasys opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Pegasys anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Pegasys anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Pegasys løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Pegasys vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Pegasys

Pegasys fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 20. juni 2002.

Yderligere information om Pegasys findes på agenturets websted:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pegasys.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 07-2024.