

EUROPÆISK OFFENTLIG VURDERINGSRAPPORT (EPAR)**VIRAFERON****EPAR - sammendrag for offentligheden**

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Det forklarer, hvordan Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) vurderede de gennemførte undersøgelser og nåede frem til sine anbefalinger om, hvordan lægemidlet skal anvendes.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om din sygdomstilstand eller behandling, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om baggrunden for CHMP's anbefalinger, kan du læse de faglige drøftelser (også en del af denne EPAR).

Hvad er Viraferon?

Viraferon er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof interferon alfa-2b. Det leveres som pulver og solvens, der skal blandes til en injektionsvæske eller infusionsvæske, opløsning, som en brugsklar injektionsvæske, opløsning, og som en multidosis injektionspen. Disse indeholder fra 1 til 50 mio. IE (internationale enheder) pr. milliliter.

Hvad anvendes Viraferon til?

Viraferon anvendes til behandling af:

- kronisk (langvarig) hepatitis B (en leversygdom, der skyldes en infektion med hepatitis B-virus) hos voksne,
- kronisk hepatitis C (en leversygdom, der skyldes en infektion med hepatitis C-virus). Hos voksne kan Viraferon anvendes alene, men det er bedst at anvende det i kombination med ribavirin (et antiviralt lægemiddel). Hos børn anvendes det sammen med ribavirin.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Viraferon?

Behandlingen med Viraferon bør varetages af en læge med erfaring i behandling af den sygdom, lægemidlet anvendes til. Viraferon gives normalt tre gange om ugen (hver anden dag). Det gives almindeligvis som en subkutan injektion (under huden). Dosen samt varigheden af behandlingen afhænger af, hvilken sygdom der bliver behandlet samt af, hvordan patienten reagerer på behandlingen. Doserne ligger i området fra 3 til 10 millioner IE pr. kvadratmeter legemsoverflade. Yderligere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Viraferon skal opbevares i køleskab (2°C - 8°C).

Hvordan virker Viraferon?

Det aktive stof i Viraferon, interferon alfa-2b, hører til gruppen af 'interferoner'. Interferoner er naturlige stoffer, der produceres af kroppen, og som hjælper med til at bekæmpe angreb mod kroppen såsom infektioner, der skyldes vira. Den nøjagtige måde, hvorpå alfa-interferoner virker mod kræft- og virussygdomme kendes endnu ikke fuldt ud, men man mener, at de virker som immunmodulatorer (stoffer der ændrer den måde, hvorpå immunsystemet (kroppens forsvarssystem) fungerer). Alfa-interferoner kan ligeledes blokere formeringen af vira.

Interferon alfa-2b i Viraferon produceres ved en metode, der kaldes 'rekombinant DNA-teknologi': interferon alfa-2b produceres af en bakterie, der har modtaget et gen (DNA), som sætter bakterien i stand til at producere stoffet. Erstatningsinterferon alfa-2b virker på samme måde som naturligt produceret interferon alfa.

Hvordan blev Viraferon undersøgt?

Da interferon alfa-2b tidligere er blevet anvendt til behandling af en række sygdomme i EU, har firmaet, der fremstiller Viraferon, fremlagt data fra den videnskabelige litteratur og fra undersøgelser af brugen af interferon alfa-2b til børn med kronisk hepatitis B. Virksomheden fremlagde ligeledes resultater fra en række undersøgelser, hvor Viraferon blev anvendt alene eller sammen med ribavirin til behandling af kronisk hepatitis C. Disse undersøgelser omfattede i alt 2 552 behandlingsnaive patienter (som ikke var blevet behandlet tidligere) og i alt 345 patienter, hvis sygdom var vendt tilbage efter tidligere behandling med interferon. Brugen af Viraferon i kombination med ribavirin er endvidere blevet undersøgt hos 118 behandlingsnaive børn med hepatitis C i alderen 3–16 år. Virkningen blev hovedsagelig bedømt på responsraten.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Viraferon?

Undersøgelserne viste, at Viraferon er effektivt til behandling af de sygdomme, til hvilke det er indikeret. Viraferon har også vist sig at være fordelagtig til børn med kronisk hepatitis B. Viraferon, sammen med eller uden ribavirin, viste sig at være effektiv til behandling af hepatitis C hos både behandlingsnaive voksne og hos voksne, hvis sygdom var vendt tilbage. Det var ligeledes effektivt til børn, når det blev anvendt sammen med ribavirin, idet 46 % af børnene havde reageret positivt på behandlingen ved det 6-måneders kontrolbesøg, der fulgte efter 1 års behandling.

Hvilken risiko er der forbundet med Viraferon?

De hyppigste bivirkninger i forbindelse med Viraferon (indberettet hos flere end 1 ud af 10 patienter) er leukopeni (lavt antal hvide blodlegemer), appetitløshed, depression, søvnløshed, angst, ophidselse, nervøsitet, svimmelhed, hovedpine, nedsat koncentrationsevne, mundtørhed, sløret syn, kvalme eller opkastning mavesmerter, diarré, betændelse i mundslimhinden (stomatitis), dyspepsi (fordøjelsesbesvær), hårtab, øget svedafsondring, muskelsmerter, ledsmerter, smerter i muskler og knogler, betændelse på indstiksstedet, træthed, kulderystelser, feber, influenzalignende symptomer, slaphed, irritabilitet, brystsmerte, ubehag og vægttab. Der kunne iagttages tilsvarende bivirkninger hos børn, der fik Viraferon, samt hæmning af vækst. Den fuldstændige liste over de indberettede bivirkninger ved Viraferon fremgår af indlægssedlen.

Viraferon bør ikke anvendes af personer, som kan være overfølsomme (allergiske) over for interferon alfa-2b eller et af de øvrige indholdsstoffer. Viraferon bør ikke anvendes af:

- Patienter med alvorlig hjertesygdom,
- Patienter med alvorlig nyre- eller leversygdom, herunder en sådan, der er forårsaget af kræft,
- Patienter med epilepsi eller andre problemer i centralnervesystemet,
- Patienter med skjoldbrusksygdom, medmindre den er under kontrol,
- Hepatitis-patienter med levercirrose eller som for nylig er blevet behandlet med lægemidler, der påvirker immunsystemet,
- Patienter med en sygehistorie med visse forstyrrelser i immunsystemet, eller som har gennemgået organtransplantation, og som tager medicin, der svækker immunsystemet,
- Børn og unge med en sygehistorie, der omfatter alvorlig mental sygdom, især svær depression, selvmordstanker eller selvmordsforsøg.

Den fuldstændige liste over begrænsninger i forbindelse med Viraferon fremgår af indlægssedlen.

Da Viraferon kan forbindes med bivirkninger såsom depression, skal patienterne overvåges nøje under behandlingen.

Hvorfor blev Viraferon godkendt?

Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) var af den opfattelse, at fordelene ved Viraferon opvejer risiciene ved behandling af kronisk hepatitis B og C. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Viraferon.

Andre oplysninger om Viraferon:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Viraferon til SP Europe den 9. marts 2000. Markedsføringstilladelsen blev fornyet den 9. marts 2005.

Den fuldstændige EPAR om Viraferon findes [her](#).

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 02-2008.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg