



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pegasys (*Peginterferon alfa-2a*)

Übersicht über Pegasys und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Pegasys und wofür wird es angewendet?

Pegasys ist ein Arzneimittel zur Behandlung chronischer (langfristiger) Hepatitis B bei Erwachsenen und Kindern ab 3 Jahren und chronischer Hepatitis C bei Erwachsenen und Kindern ab 5 Jahren. Hepatitis B und C sind Erkrankungen der Leber, die durch eine Infektion mit dem Hepatitis-B- bzw. Hepatitis-C-Virus verursacht werden. Pegasys wird zur Behandlung von Hepatitis-B-Infektion in der Regel allein angewendet, zur Behandlung von Hepatitis C wird es aber in Kombination mit anderen Arzneimitteln angewendet.

Pegasys wird auch allein zur Behandlung von Erwachsenen mit Polycythaemia vera (einer Erkrankung, bei der der Körper zu viele rote Blutkörperchen produziert, was dazu führen kann, dass sich das Blut verdickt und somit der Blutfluss zu den Organen reduziert wird) und essentieller Thrombozythämie (einer Erkrankung, bei der es zu viele Blutplättchen im Blut gibt) angewendet.

Pegasys enthält den Wirkstoff Peginterferon alfa-2a.

Wie wird Pegasys angewendet?

Die Behandlung ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte von einem Arzt eingeleitet werden, der Erfahrung in der Behandlung von Polycythaemia vera, essentieller Thrombozythämie oder Hepatitis B oder C besitzt.

Pegasys wird einmal wöchentlich durch Injektion unter die Haut in den Bauch oder Oberschenkel gegeben.

Pegasys ist als Durchstechflaschen und als Fertigspritzen erhältlich; die Fertigspritzen dürfen nur zur Behandlung von Polycythaemia vera und essentieller Thrombozythämie angewendet werden. Nach entsprechender Einweisung können sich die Patienten bzw. ihre Betreuungspersonen Pegasys selbst mit der Fertigspritze injizieren.

Weitere Informationen zur Anwendung von Pegasys entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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



© European Medicines Agency, 2024. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Wie wirkt Pegasys?

Der Wirkstoff in Pegasys, Peginterferon alfa-2a, gehört zur Gruppe der „Interferone“. Interferone sind natürliche Stoffe, die der Körper bildet, um Virusinfektionen zu bekämpfen. Die genaue Wirkungsweise von alfa-Interferonen bei Viruserkrankungen ist derzeit noch nicht abschließend geklärt, man vermutet jedoch, dass sie als Immunmodulatoren fungieren (Substanzen, die bestimmte Vorgänge im Immunsystem, dem körpereigenen Abwehrsystem, beeinflussen). Alfa-Interferone sind auch in der Lage, die Vermehrung von Viren zu blockieren. Bei Polycythaemia vera und essentieller Thrombozythämie wird angenommen, dass Peginterferon alfa-2a die Bildung von Blutzellen reguliert.

Peginterferon alfa-2a ist Interferon alfa-2a ähnlich. Bei Pegasys wurde das Interferon alfa-2a „pegyliert“ (an eine chemische Substanz namens Polyethylenglykol gebunden). Dadurch wird Interferon langsamer vom Körper abgebaut, und das Arzneimittel muss nicht so oft gegeben werden.

Welchen Nutzen hat Pegasys in den Studien gezeigt?

Hepatitis B

Pegasys beseitigte in 2 Studien, an denen 1 372 erwachsene Patienten teilnahmen, das Hepatitis-B-Virus wirksamer als Lamivudin (ein anderes antivirales Arzneimittel). In diesen Studien betrugen die Anteile der HBeAg-positiven Patienten (jene Patienten mit dem häufigen Typ des Hepatitis-B-Virus) ohne Anzeichen für eine Virusaktivität in ihrem Blut 6 Monate nach der Behandlung 32 % bei Pegasys und 22 % bei Lamivudin. Bei „HBeAg-negativen“ Patienten (jene Patienten, die mit einem Virus infiziert sind, das mutiert und daher möglicherweise schwieriger zu behandeln ist) betrug die Eliminationsrate 43 % bei Pegasys und 29 % bei Lamivudin.

In einer Studie, an der 151 Kinder mit Hepatitis B im Alter von 3 Jahren oder darüber teilnahmen, wiesen 26 % der mit Pegasys behandelten Patienten nach 24 Wochen keine Virusaktivität mehr in ihrem Blut auf, verglichen mit 3 % der Patienten, die keine Behandlung erhielten.

Hepatitis C

Im Hinblick auf Hepatitis C wurde Pegasys alleine und in Kombination mit anderen Arzneimitteln untersucht.

In drei Studien, an denen 1 441 erwachsene Patienten teilnahmen, wurde gezeigt, dass mehr Patienten, die Pegasys als Monotherapie einnahmen, nach der Behandlung keinerlei Anzeichen für eine Hepatitisvirus-Aktivität in Ihrem Blut aufwiesen (28 % bis 39 %), als dies bei Patienten unter Behandlung mit Interferon alfa-2a der Fall war (8 % bis 19 %).

In einer anderen Studie, an der 1 149 erwachsene Patienten teilnahmen, wurde gezeigt, dass die Kombination von Pegasys mit Ribavirin darüber hinaus wirksamer war als eine Monotherapie mit Pegasys (bei der Nachuntersuchung wurde eine Ansprechrates von 45 % im Gegensatz zu 24 % festgestellt) und ebenso wirksam wie die Kombination aus Interferon alfa-2a und Ribavirin (auf die 39 % der Patienten ansprachen).

In weiteren Studien wurde gezeigt, dass Peginterferon alfa-2a in Kombination mit Telaprevir und Ribavirin oder mit Boceprevir und Ribavirin den Anteil der Patienten, die auf eine Behandlung ansprachen, im Vergleich zur Kombination von Peginterferon alfa-2a mit Ribavirin signifikant erhöhte.

Schließlich wurde in einer Studie, an der 55 Kinder teilnahmen, bei der Kombination von Pegasys und Ribavirin eine ähnliche Wirksamkeit gezeigt wie bei Erwachsenen, die mit Pegasys und Ribavirin behandelt wurden.

Polycythaemia vera und essentielle Thrombozythämie

Daten aus drei veröffentlichten Studien zeigten, dass Pegasys bei der Senkung der Konzentrationen roter Blutkörperchen oder Blutplättchen und der Linderung der Krankheitssymptome bei Erwachsenen mit Polycythaemia vera oder essentieller Thrombozythämie wirksam ist.

Eine Studie mit 115 Patienten zeigte, dass nach 12-monatiger Behandlung mit Pegasys 60 % der Patienten mit Polycythaemia vera und 69 % der Patienten mit essentieller Thrombozythämie ein vollständiges oder teilweises Ansprechen zeigten (was bedeutet, dass ihre Anzahl der Blutzellen innerhalb eines normalen Bereichs lag oder um eine bestimmte Menge reduziert wurde, ohne dass Krankheitssymptome auftraten). In der Studie wurde Pegasys nicht mit einem anderen Arzneimittel oder Placebo (Scheinbehandlung) verglichen. In einer weiteren Studie mit 168 Patienten wurde gezeigt, dass 35 % der mit Pegasys behandelten Patienten nach 12 Monaten ein vollständiges Ansprechen zeigten, verglichen mit 37 % der Patienten, die ein anderes Arzneimittel, Hydroxyharnstoff, erhielten. Eine dritte Studie mit 83 Patienten zeigte, dass nach einer durchschnittlichen Behandlungsdauer von 69 Monaten 80 % der Patienten auf die Behandlung mit Pegasys ansprachen; das Ansprechen hielt im Durchschnitt 66 Monate an.

Zusätzliche Daten, u. a. aus einer anderen veröffentlichten Studie, stützten die Sicherheit von Pegasys, wenn es zur Behandlung dieser Erkrankungen angewendet wird.

Welche Risiken sind mit Pegasys verbunden?

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Pegasys ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Pegasys (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Appetitlosigkeit, Depression, Angstzustände, Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit, Konzentrationsschwierigkeiten, Schwindel, Husten, Atembeschwerden, Reizbarkeit, Fieber, Darmstörungen (Durchfall, Übelkeit und Bauchschmerzen), Hautausschlag, Juckreiz, trockene Haut, Haarausfall, Schmerzen in Muskeln und Gelenken, Reaktionen an der Injektionsstelle und Müdigkeit.

Schwere psychiatrische Nebenwirkungen, insbesondere Depressionen, Selbstmordgedanken und Selbstmordversuche, wurden bei einigen Patienten während der Behandlung mit Pegasys und sogar nach Beendigung der Behandlung (hauptsächlich in den ersten sechs Monaten der Nachbeobachtung) beobachtet. Weitere Nebenwirkungen, darunter aggressives Verhalten, bipolare Störung, Manie (psychische Störung mit extremer Erregung und Überaktivität), Verwirrtheit und Veränderungen des psychischen Zustands wurden bei alfa-Interferonen beobachtet. Alle mit Pegasys behandelten Patienten sollten engmaschig auf Anzeichen oder Symptome einer psychiatrischen Störung überwacht werden.

Pegasys kann das Wachstum und die Entwicklung bei Kindern und Jugendlichen verlangsamen; um dieses Risiko zu verringern, sollten Kinder, wann immer möglich, nach der Pubertät mit Pegasys behandelt werden.

Das Arzneimittel darf nicht zusammen mit Telbivudin, einem anderen Arzneimittel zur Behandlung von Hepatitis B, angewendet werden. Das Arzneimittel darf auch nicht bei Patienten mit bestimmten Leber-, Herz- und sonstigen Erkrankungen (einschließlich Autoimmunerkrankungen) sowie bei Patienten mit unkontrollierter Schilddrüsenerkrankung angewendet werden. Da Pegasys Benzylalkohol enthält, darf es nicht bei Neugeborenen und Kleinkindern bis zu einem Alter von 3 Jahren angewendet werden. Die Behandlung darf auch nicht bei Kindern mit früheren oder aktuellen schweren psychiatrischen Erkrankungen (insbesondere schweren Depressionen, Selbstmordgedanken oder Suizidversuchen) angewendet werden.

Warum wurde Pegasys in der EU zugelassen?

Studien zeigten, dass Pegasys bei der Eliminierung von Anzeichen einer Virusinfektion bei Erwachsenen und Kindern mit chronischer Hepatitis B oder C wirksam ist. Daten aus veröffentlichten Studien stützen außerdem die Anwendung von Pegasys bei der Behandlung von Polycythaemia vera und essentieller Thrombozythämie. Das Sicherheitsprofil des Arzneimittels wird ebenfalls als akzeptabel erachtet.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Pegasys gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Pegasys ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Pegasys, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Pegasys kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Pegasys werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Pegasys

Pegasys erhielt am 20. Juni 2002 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Pegasys finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

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

Diese Übersicht wurde zuletzt im 07-2024 aktualisiert.