

EUROPÄISCHER ÖFFENTLICHER BEURTEILUNGSBERICHT (EPAR)**VIRAIFERON****Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit**

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) die durchgeführten Studien beurteilt hat, um zu Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Arzneimittels zu gelangen.

Wenn Sie weitere Informationen über Ihre Krankheit oder deren Behandlung benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Bestandteil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Wenn Sie weitere Informationen bezüglich der Grundlage der Empfehlungen des CHMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).

Was ist Viraferon?

Viraferon ist ein Medikament, das den Wirkstoff Interferon alfa-2b enthält. Es ist als Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung, als gebrauchsfertige Injektionslösung und als Injektions-Pen zur Mehrfachanwendung erhältlich. Diese Handelsformen enthalten 1 bis 50 Millionen IE (internationale Einheiten) pro Milliliter.

Wofür wird Viraferon angewendet?

Viraferon wird zur Behandlung der folgenden Krankheiten angewendet:

- chronischer (langsam verlaufender) Hepatitis B (Lebererkrankung infolge einer Infektion mit dem Hepatitis-B-Virus) bei Erwachsenen;
- chronischer Hepatitis C (Lebererkrankung infolge einer Infektion mit dem Hepatitis-C-Virus). Bei Erwachsenen kann Viraferon allein angewendet werden, wird jedoch am besten in Kombination mit Ribavirin (einem anderen antiviralen Medikament) angewendet. Bei Kindern wird es mit Ribavirin kombiniert.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Viraferon angewendet?

Die Behandlung mit Viraferon sollte von einem Arzt eingeleitet werden, der Erfahrung in der Behandlung der Erkrankung besitzt, für die es angewendet wird. Viraferon wird dreimal wöchentlich (jeden zweiten Tag) subkutan injiziert (unter die Haut gespritzt). Die Dosis und die Behandlungsdauer richten sich nach der zu behandelnden Krankheit und dem Ansprechen des Patienten, wobei die Dosen im Bereich von 3 bis 10 Millionen IE pro Quadratmeter Körperoberfläche liegen. Weitere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Viraferon muss im Kühlschrank (2°C-8°C) aufbewahrt werden.

Wie wirkt Viraferon?

Der Wirkstoff in Viraferon, Interferon alfa-2b, gehört zur Arzneimittelklasse der Interferone. Interferone sind natürliche im Körper gebildete Substanzen, die helfen, Angriffe von außen, wie etwa Infektionen durch Viren, zu bekämpfen. Die genaue Art und Weise, in der Alpha-Interferone bei Viruserkrankungen wirken, ist noch nicht vollständig geklärt, doch es wird vermutet, dass sie als Immunmodulatoren (Stoffe, welche die Funktion des Immunsystems, d. h. des körpereigenen

Abwehrsystems, beeinflussen) wirken. Alpha-Interferone können auch die Virusvermehrung blockieren.

Das Interferon alfa-2b in Viraferon wird mittels einer als „rekombinante DNA-Technologie“ bezeichneten Methode hergestellt. Hierbei Interferon alfa-2b von einem Bakterium produziert, in das ein Gen (DNA) eingebracht wurde, das es zur Bildung von Interferon alfa-2b befähigt. Das verabreichte Interferon alfa-2b wirkt genauso wie natürlich im Körper gebildetes Interferon alpha.

Wie wurde Viraferon untersucht?

Weil Interferon alfa-2b in der Europäischen Union (EU) bereits zur Behandlung einer Reihe von Krankheiten verwendet wird, legte der Hersteller von Viraferon Daten aus der wissenschaftlichen Literatur und aus Studien über die Anwendung von Interferon alfa-2b bei Kindern mit chronischer Hepatitis B vor. Das Unternehmen legte außerdem Daten aus einer Reihe von Studien mit Viraferon allein oder in Kombination mit Ribavirin zur Behandlung der chronischen Hepatitis C vor. Diese Studien umfassten insgesamt 2 552 behandlungsnaive (nicht vorbehandelte) Patienten und insgesamt 345 Patienten mit einem Rückfall der Erkrankung nach erfolgreicher früherer Behandlung mit Interferon. Die Anwendung von Viraferon in Kombination mit Ribavirin wurde außerdem an 118 nicht vorbehandelten Kindern mit Hepatitis C im Alter von 3 bis 16 Jahren untersucht. Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Ansprechrage.

Welchen Nutzen hat Viraferon in diesen Studien gezeigt?

Die Studien zeigten, dass Viraferon bei den Krankheiten, für die es angewendet werden kann, wirksam ist. Außerdem wurde gezeigt, dass Viraferon bei Kindern mit chronischer Hepatitis B von Nutzen ist. Viraferon erwies sich mit oder ohne Ribavirin auch bei der Behandlung der Hepatitis C sowohl bei erwachsenen nicht vorbehandelten als auch bei erwachsenen Rückfallpatienten als wirksam. Bei Kindern war es in Kombination mit Ribavirin ebenfalls wirksam, wobei 46 % der Kinder sechs Monate nach Ende der einjährigen Behandlung ansprachen.

Welches Risiko ist mit Viraferon verbunden?

Die häufigsten Nebenwirkungen von Viraferon bei Erwachsenen (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind Leukopenie (verminderte Zahl weißer Blutkörperchen), Anorexie (Appetitlosigkeit), Depression, Insomnie (Schlaflosigkeit), Angstzustände, Agitiertheit, Nervosität, Schwindel, Kopfschmerzen, Konzentrationsstörungen, Mundtrockenheit, verschwommenes Sehen, Nausea (Übelkeit) oder Erbrechen, Bauchschmerzen, Diarrhoe, Stomatitis (Entzündung der Mundschleimhaut), Dyspepsie (Verdauungsstörungen), Alopezie (Haarausfall), vermehrtes Schwitzen, Myalgie (Muskelschmerzen), Arthralgie (Gelenkschmerzen), muskuloskelettale Schmerzen (Schmerzen in Muskeln und Knochen), Entzündungen an der Injektionsstelle, Erschöpfung (Müdigkeit), Schüttelfrost (Rigor), Fieber, grippeartige Symptome, Asthenie (Schwäche), Reizbarkeit, Brustschmerzen, Unwohlsein und Gewichtsabnahme. Ähnliche Nebenwirkungen sowie Wachstumsstörungen wurden bei Kindern unter Viraferon beobachtet. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Viraferon berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Viraferon darf bei Patienten, die möglicherweise überempfindlich (allergisch) gegen Interferon alfa-2b oder einen der anderen Bestandteile sind, nicht angewendet werden. Außerdem darf Viraferon nicht angewendet werden bei:

- Patienten mit bereits bestehenden schweren Herzerkrankungen;
- Patienten mit schweren Nieren- oder Lebererkrankungen, auch solche, die durch Krebs verursacht werden;
- Patienten mit Epilepsie oder anderen Erkrankungen des Zentralnervensystems;
- Patienten mit einer Schilddrüsenerkrankung, die nicht durch eine Behandlung unter Kontrolle ist;
- Hepatitispatienten mit Leberzirrhose (Narbenbildung), die Symptome hervorruft, oder Patienten, die vor kurzem Arzneimittel erhielten, die sich auf das Immunsystem auswirken;
- Patienten mit bestimmten Erkrankungen des Immunsystems in der Vorgeschichte oder Patienten nach einer Organtransplantation, die Medikamente zur Unterdrückung des Immunsystems einnehmen;
- Kindern und Jugendlichen mit schweren psychischen Erkrankungen, insbesondere schwerer Depression, Selbstmordgedanken oder Selbstmordversuchen, in der Vorgeschichte.

Die vollständige Auflistung der Einschränkungen bei der Anwendung von Viraferon ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Da im Zusammenhang mit Viraferon Nebenwirkungen, wie Depression, auftreten können, sind Patienten während der Behandlung sorgfältig zu überwachen.

Warum wurde Viraferon zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von Viraferon bei der Behandlung von chronischer Hepatitis B und C gegenüber den Risiken überwiegen, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Viraferon zu erteilen.

Weitere Informationen über Viraferon:

Am 9. März 2000 erteilte die Europäische Kommission dem Unternehmen SP Europe eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Viraferon in der gesamten Europäischen Union. Die Genehmigung wurde am 9. März 2005 verlängert.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Viraferon finden Sie [hier](#).

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 02-2008 aktualisiert.

Arzneimittel nicht länger zugelassen