



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/798084/2017
EMA/H/C/000395

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Pegasys

Peginterferon alfa-2a

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Pegasys. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Pegasys zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Pegasys benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Pegasys und wofür wird es angewendet?

Pegasys ist ein antivirales Arzneimittel zur Behandlung von:

- chronischer (langfristiger) Hepatitis B bei Erwachsenen und Kindern ab einem Alter von 3 Jahren;
- chronischer Hepatitis C bei Erwachsenen und Kindern ab einem Alter von 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 gegen Hepatitis-B-Infektionen in der Regel als Monotherapie angewendet, es wird jedoch gegen Hepatitis C in Kombination mit anderen Arzneimitteln eingenommen. Weitere Informationen darüber, in welchen Situationen dieses Arzneimittel bei Erwachsenen und Kindern anzuwenden ist, sind der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (SmPC) zu entnehmen.

Pegasys enthält den Wirkstoff Peginterferon alfa-2a.



Wie wird Pegasys angewendet?

Pegasys wird durch Injektion unter die Haut in den Bauch oder den Oberschenkel verabreicht – einmal wöchentlich über einen Zeitraum von 48 Wochen bei Hepatitis B und einmal wöchentlich über einen Zeitraum von 16 bis 72 Wochen bei Hepatitis C.

Die Dosis für Erwachsene beträgt in der Regel 180 Mikrogramm; die Dosis für Kinder variiert jedoch je nach Körpergröße und Gewicht. Bei Patienten, bei denen Nebenwirkungen auftreten, müssen die Dosen gegebenenfalls angepasst werden.

Pegasys ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die Behandlung sollte von einem Arzt eingeleitet werden, der Erfahrung in der Behandlung von Hepatitis B oder C hat. Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

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.

Peginterferon alfa-2a ähnelt dem Interferon alfa-2a, das in der Europäischen Union (EU) als Roferon-A fast überall erhältlich ist. Das Interferon alfa-2a in Pegasys wurde „pegyliert“, d. h. 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?

In Studien wurde gezeigt, dass Pegasys die Anzeichen einer Virusinfektion bei Erwachsenen und Kindern mit chronischer Hepatitis B oder C wirksam beseitigt.

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 betrug 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 Ansprechrate 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.

Welche Risiken sind mit Pegasys verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Pegasys (die mehr als 1 von 10 Patienten betreffen können) sind Appetitlosigkeit, Kopfschmerzen, Insomnie (Schlafstörungen), Reizbarkeit, Darmerkrankungen (Durchfall, Übelkeit und Bauchschmerzen), Ausschlag, Juckreiz, Haarausfall, Schmerzen in Muskeln und Gelenken, grippeähnliche Erkrankung, Reaktionen an der Injektionsstelle und Müdigkeit. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Pegasys berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Pegasys darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen alfa-Interferone oder einen der sonstigen Bestandteile sind. Pegasys darf ferner nicht bei Patienten mit Leber-, Herz- und anderen Erkrankungen angewendet werden. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen im Zusammenhang mit Pegasys ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Pegasys zugelassen?

In Studien wurde gezeigt, dass Pegasys die Anzeichen einer Virusinfektion bei Erwachsenen und Kindern mit chronischer Hepatitis B oder C wirksam beseitigt. Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen gegenüber den bei diesem Arzneimittel beobachteten Risiken überwiegt und empfahl daher, die Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels zu erteilen.

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.

Weitere Informationen über Pegasys

Am 20. Juni 2002 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Pegasys in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Pegasys finden Sie auf der Website der

Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Wenn

Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Pegasys benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 12-2017 aktualisiert.