



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Pegasys

πεγκιντερφερόνη άλφα-2α

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Pegasys. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Pegasys.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Pegasys, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Pegasys και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Pegasys είναι αντιικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία:

- της χρόνιας (μακράς διάρκειας) ηπατίτιδας Β σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 3 ετών και άνω
- της χρόνιας ηπατίτιδας C σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 5 ετών και άνω.

Η ηπατίτιδα Β και η ηπατίτιδα C είναι νόσοι του ήπατος που οφείλονται σε φλεγμονή από τους ιούς της ηπατίτιδας Β και C, αντίστοιχα. Το Pegasys χορηγείται συνήθως ως μονοθεραπεία για την ηπατίτιδα Β, ενώ για την ηπατίτιδα C χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά το πότε πρέπει να χορηγείται το φάρμακο αυτό σε ενήλικες και παιδιά, ανατρέξτε στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠΧΠ).

Το Pegasys περιέχει τη δραστική ουσία πεγκιντερφερόνη άλφα-2α.

Πώς χρησιμοποιείται το Pegasys;

Το Pegasys χορηγείται με υποδόρια ένεση στην περιοχή της κοιλιάς ή του μηρού μία φορά την εβδομάδα επί 48 εβδομάδες για την ηπατίτιδα Β και μία φορά την εβδομάδα επί 16 έως 72 εβδομάδες για την ηπατίτιδα C.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Η δόση για τους ενήλικες είναι συνήθως 180 μικρογραμμάρια, η δόση όμως για τα παιδιά ποικίλλει ανάλογα με το ύψος και το βάρος τους. Σε ασθενείς που εμφανίζουν ανεπιθύμητες ενέργειες ενδέχεται να απαιτείται προσαρμογή της δόσης.

Το Pegasys χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή, η δε έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με εμπειρία στη θεραπεία ασθενών με ηπατίτιδα Β ή C. Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Pegasys;

Η δραστική ουσία του Pegasys, η πεγκιντερφερόνη άλφα-2α, ανήκει στην ομάδα των «ιντερφερονών». Οι ιντερφερόνες είναι φυσικές ουσίες που παράγονται από τον οργανισμό για να ενισχύσουν την αντίστασή του σε λοιμώξεις που οφείλονται σε ιούς. Ο ακριβής τρόπος δράσης των ιντερφερονών άλφα κατά την εκδήλωση ιογενών νόσων δεν είναι πλήρως γνωστός, ωστόσο εικάζεται ότι δρουν ως ανοσοτροποποιητικά (ουσίες που τροποποιούν τον τρόπο με τον οποίο λειτουργεί το ανοσοποιητικό σύστημα, η φυσική άμυνα του οργανισμού). Οι ιντερφερόνες άλφα μπορούν επίσης να αναστέλλουν τον πολλαπλασιασμό των ιών.

Η πεγκιντερφερόνη άλφα-2α είναι παρόμοια με την ιντερφερόνη άλφα-2α, η οποία κυκλοφορεί ευρέως στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) με την εμπορική ονομασία Roferon-A. Στο Pegasys, η ιντερφερόνη άλφα-2α είναι «πεγκυλιωμένη» (προσκολλημένη σε μια χημική ουσία η οποία ονομάζεται πολυαιθυλενογλυκόλη). Η πεγκυλίωση μειώνει τον ρυθμό απέκκρισης της ιντερφερόνης από τον οργανισμό και επιτρέπει μικρότερη συχνότητα χορήγησης του φαρμάκου.

Ποια είναι τα οφέλη του Pegasys σύμφωνα με τις μελέτες;

Οι μελέτες δείχνουν ότι το Pegasys είναι αποτελεσματικό στην εξάλειψη των σημείων ιογενούς λοίμωξης σε ενήλικες και παιδιά με χρόνια ηπατίτιδα Β ή C.

Ηπατίτιδα Β

Σε 2 μελέτες στις οποίες μετείχαν 1.372 ενήλικες ασθενείς το Pegasys ήταν αποτελεσματικότερο από τη λαμβουδίνη (άλλο αντιικό φάρμακο) στην εξάλειψη του ιού της ηπατίτιδας Β. Σε αυτές τις μελέτες, το ποσοστό των ασθενών χωρίς κανένα σημείο ιικής δραστηριότητας στο αίμα τους 6 μήνες μετά τη θεραπεία ήταν 32% με το Pegasys και 22% με τη λαμβουδίνη σε θετικούς σε ΗΒεΑg ασθενείς (μολυσμένους με τον κοινό τύπο του ιού της ηπατίτιδας Β). Σε αρνητικούς σε ΗΒεΑg ασθενείς (μολυσμένους με μεταλλαγμένη [διαφοροποιημένη] μορφή του ιού η οποία είναι δυσκολότερο να θεραπευτεί), το ποσοστό εξάλειψης του ιού ήταν 43 % με το Pegasys και 29 % με τη λαμβουδίνη.

Σε μια μελέτη με 151 παιδιά που έπασχαν από ηπατίτιδα Β, ηλικίας 3 ετών και άνω, το 26 % όσων έλαβαν θεραπεία με Pegasys δεν παρουσίαζαν ιική δραστηριότητα στο αίμα τους μετά από 24 εβδομάδες, σε σύγκριση με 3 % όσων δεν έλαβαν κάποια θεραπεία.

Ηπατίτιδα C

Σε ό,τι αφορά την ηπατίτιδα C, το Pegasys μελετήθηκε τόσο ως μονοθεραπεία όσο και σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα.

Τρεις μελέτες με 1.441 ενήλικες ασθενείς έδειξαν ότι οι περισσότεροι ασθενείς που έλαβαν μονοθεραπεία με Pegasys δεν είχαν καμία ένδειξη δραστηριότητας του ιού της ηπατίτιδας στο αίμα τους μετά τη θεραπεία (28 % έως 39 %) σε σύγκριση με τους ασθενείς που έλαβαν ιντερφερόνη άλφα-2α (8 % έως 19 %).

Μια άλλη μελέτη σε 1.149 ενήλικες ασθενείς έδειξε ότι ο συνδυασμός του Pegasys με τη ριμπαβιρίνη ήταν επίσης πιο αποτελεσματικός από τη μονοθεραπεία με Pegasys (45 % αποκρίθηκαν στη θεραπεία κατά την περίοδο παρακολούθησης σε σύγκριση με 24 %) και εξίσου αποτελεσματικός με τον συνδυασμό ιντερφερόνης άλφα-2α και ριμπαβιρίνης (39 % αποκρίθηκαν στη θεραπεία).

Πρόσθετες μελέτες έδειξαν ότι η πεγκιντερφερόνη άλφα-2α σε συνδυασμό με τελαπρεβίρη και ριμπαβιρίνη ή με μποσεπρεβίρη και ριμπαβιρίνη αύξησε σημαντικά το ποσοστό των ασθενών που αποκρίθηκαν στη θεραπεία σε σύγκριση με την πεγκιντερφερόνη άλφα-2α σε συνδυασμό με ριμπαβιρίνη.

Τέλος, μια μελέτη με 55 παιδιά κατέδειξε παρόμοια αποτελεσματικότητα του συνδυασμού Pegasys και ριμπαβιρίνης με αυτήν που παρατηρήθηκε σε ενήλικες που έλαβαν αγωγή με Pegasys και ριμπαβιρίνη.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Pegasys;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Pegasys (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι απώλεια της όρεξης, κεφαλαλγία, αϋπνία (δυσκολία στον ύπνο), ευερεθιστότητα, εντερικές διαταραχές (διάρροια, ναυτία και κοιλιακό άλγος), εξάνθημα, κνησμός (φαγούρα), αλωπεκία (τριχόπτωση), μυαλγία (πόνος στους μύς) και αρθραλγία (πόνος στις αρθρώσεις), γριπώδης συνδρομή, αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης και κόπωση. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Pegasys περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Pegasys δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που ενδέχεται να παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στις ιντερφερόνες άλφα ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου. Το Pegasys δεν πρέπει επίσης να χορηγείται σε ασθενείς με ορισμένες ηπατικές, καρδιακές και άλλες παθήσεις. Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών για το Pegasys περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Pegasys;

Οι μελέτες έδειξαν ότι το Pegasys είναι αποτελεσματικό στην εξάλειψη των σημείων ιογενούς λοίμωξης σε ενήλικες και παιδιά που πάσχουν από χρόνια ηπατίτιδα Β ή C. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και, ως εκ τούτου, εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Pegasys;

Οι συστάσεις και οι προφυλάξεις τις οποίες θα πρέπει να τηρήσουν οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας και οι ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Pegasys έχουν συμπεριληφθεί στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου.

Λοιπές πληροφορίες για το Pegasys

Στις 20 Ιουνίου 2002 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Pegasys.

Η πλήρης EPAR του Pegasys διατίθεται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Pegasys, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 12-2017.