



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamajai visuomenei

Pegasys

peginterferonas alfa-2a

Šis dokumentas yra Pegasys Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatytų jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Pegasys.

Praktinės informacijos apie Pegasys vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Pegasys ir kam jis vartojamas?

Pegasys – tai antivirusinis vaistas, kuriuo gydomi:

- lėtiniu (ilgalaikiu) hepatitu B sergantys suaugusieji ir vaikai nuo 3 metų;
- lėtiniu hepatitu C sergantys suaugusieji ir vaikai nuo 5 metų.

Hepatitis B ir hepatitis C yra kepenų ligos, kurias sukelia atitinkamai hepatito B ir hepatito C virusų infekcija. Gydant hepatito B infekciją, Pegasys paprastai skiriamas vienas, o gydant hepatitą C – kartu su kitais vaistais. Daugiau informacijos apie tai, kokiais atvejais šį vaistą reikia skirti suaugusiesiems ir vaikams, rasite preparato charakteristikų santraukoje.

Pegasys sudėtyje yra veikliosios medžiagos peginterferono alfa-2a.

Kaip vartoti Pegasys?

Gydant hepatitą B, Pegasys švirkščiamas po pilvo (juosmens) arba šlaunies oda kartą per savaitę 48 savaites, o gydant hepatitą C – kartą per savaitę 16–72 savaites.

Paprastai suaugusiesiems skiriama 180 mikrogramų dozė, bet vaikams skiriama vaisto dozė priklauso nuo jų ūgio ir svorio. Pacientams, kuriems pasireiškia šalutinis poveikis, vaisto dozės gali tekti pakoreguoti.



Pegasys galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turėtų pradėti hepatito B arba hepatito C gydymo patirties turintis gydytojas. Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

Kaip veikia Pegasys?

Veiklioji Pegasys medžiaga peginterferonas alfa-2a priskiriamas prie vadinamųjų interferonų grupės. Interferonai yra natūralios žmogaus organizme gaminamos medžiagos, kurios padeda jam kovoti su virusų sukeliama infekcija. Tiksliai kaip veikia alfa interferonai gydant virusines ligas, nevisiškai iširta, bet manoma, kad jie veikia kaip imunomodulatoriai (medžiagos, kurios modifikuoja imuninės sistemos – organizmo apsaugos sistemos – veikimą). Alfa interferonai taip pat gali slopinti virusų dauginimąsi.

Peginterferonas alfa-2a yra panašus į interferoną alfa-2a, kuris plačiai priemas Europos Sąjungoje (ES) kaip Roferon-A. Pegasys sudėtyje esantis interferonas alfa-2a yra pegiliuotas (sujungtas su chemine medžiaga, vadinama polietileno glikoliu). Dėl šios priežasties interferonas lėčiau pašalinamas iš organizmo, todėl jį galima vartoti rečiau.

Kokia Pegasys nauda nustatyta tyrimuose?

Atlikus tyrimus, nustatyta, kad Pegasys yra veiksmingas siekiant pašalinti lėtinį hepatitu B arba hepatitu C sergantiems suaugusiesiems ir vaikams pasireiškančius virusinės infekcijos požymius.

Hepatitis B

Atliekant du tyrimus, kuriuose dalyvavo 1 372 suaugę pacientai, Pegasys buvo veiksmingesnis už lamivudiną (kitą antivirusinį vaistą) siekiant išnaikinti hepatito B virusus kraujyje. Atliekant šiuos tyrimus, praėjus 6 mėnesiams po gydymo, pacientų, kurių kraujyje buvo nustatytas hepatito B e antigenas (HBeAg) (užsikrėtusių paplitusios rūšies hepatito B virusu), grupėje virusų aktyvumo požymių nenustatyta 32 proc. Pegasys gydytų pacientų ir 22 proc. lamivudinu gydytų pacientų kraujyje. Pacientų, kurių kraujyje nebuvo nustatyta HBeAg (užsikrėtusių virusu, kuris mutavo ir kurį gali būti sunkiau gydyti), grupėje virusai buvo išnaikinti 43 proc. Pegasys vartojusių pacientų ir 29 proc. lamivudiną vartojusių pacientų kraujyje.

Atliekant tyrimą, kuriame dalyvavo 151 hepatitu sergantis vaikas nuo 3 metų, po 24 savaičių virusų aktyvumo požymių nenustatyta 26 proc. Pegasys gydytų pacientų ir 3 proc. jokio vaisto nevartojusių pacientų kraujyje.

Hepatitis C

Pegasys poveikis gydant hepatitą C buvo tiriamas jį skiriant vieną arba kartu su kitais vaistais.

Atlikus tris tyrimus, kuriuose dalyvavo 1 441 suaugęs pacientas, nustatyta, kad po gydymo Pegasys grupėje buvo daugiau pacientų, kurių kraujyje nebebuvo hepatito virusų aktyvumo požymių (28–39 proc.), palyginti su interferoną alfa-2a vartojusiais pacientais (8–19 proc.).

Atlikus kitą tyrimą, kuriame dalyvavo 1 149 suaugę pacientai, nustatyta, kad Pegasys ir ribavirino derinys taip pat buvo veiksmingesnis už vieną Pegasys (tolesnio stebėjimo laikotarpiu atsakas į gydymą nustatytas atitinkamai 45 proc. ir 24 proc. pacientų) ir toks pat veiksmingas, kaip interferono alfa-2a ir ribavirino derinys (atsakas į gydymą pasireiškė 39 proc. pacientų).

Papildomi tyrimai atskleidė, kad peginterferoną alfa-2a vartojant kartu su telapreviru ir ribavirinu arba kartu su bocepreviru ir ribavirinu, pacientų, kuriems pasireiškė atsakas į gydymą, dalis buvo gerokai didesnė, nei vartojant peginterferoną alfa-2a kartu su ribavirinu.

Galiausiai, atlikus tyrimą, kuriame dalyvavo 55 vaikai, nustatyta, kad Pegasys ir ribavirino derinio veiksmingumas gydant vaikus yra panašus jo veiksmingumą gydant suaugusiuosius.

Kokia rizika siejama su Pegasys vartojimu?

Dažniausi Pegasys sukeliami šalutiniai reiškiniai (nustatyti daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra sumažėjęs apetitas, galvos skausmas, nemiga, dirglumas, žarnyno veiklos sutrikimai (viduriavimas, pykinimas ir pilvo skausmas), išbėrimas, niežėjimas, plaukų slinkimas, raumenų ir sąnarių skausmas, į gripą panašūs simptomai, reakcijos injekcijos vietoje ir nuovargis. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Pegasys, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Pegasys negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) alfa interferonams arba bet kuriai pagalbinei medžiagai. Pegasys taip pat negalima vartoti pacientams, sergantiems tam tikromis kepenų, širdies ir kitomis ligomis. Išsamų visų Pegasys vartojimo apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Pegasys buvo patvirtintas?

Atlikus tyrimus, nustatyta, kad Pegasys yra veiksmingas siekiant panaikinti virusinės infekcijos požymius lėtiniu hepatitu B arba hepatitu C sergančių suaugusiųjų ir vaikų kraujyje. Europos vaistų agentūra (EMA) laikėsi nuomonės, kad šio vaisto nauda didesnė už jo keliamą riziką, todėl rekomendavo išduoti jo registracijos pažymėjimą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Pegasys vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Pegasys vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Pegasys

Europos Komisija 2002 m. birželio 20 d. išdavė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Pegasys registracijos pažymėjimą.

Išsamų Pegasys EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Pegasys rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2017-12.