



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pegasys (πεγκιντερφερόνη άλφα-2α)

Ανασκόπηση του Pegasys και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Pegasys και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Pegasys είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της χρόνιας (μακράς διάρκειας) ηπατίτιδας Β σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 3 ετών και άνω, καθώς και για τη θεραπεία 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 χρησιμοποιείται συνήθως ως μονοθεραπεία για τη λοίμωξη από τον ιό της ηπατίτιδας Β, αλλά για τη θεραπεία της ηπατίτιδας C λαμβάνεται σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα.

Επίσης, το Pegasys χορηγείται σε ενήλικες ως μονοθεραπεία για την αληθή πολυκυτταραιμία (νόσος κατά την οποία αυξάνεται ο αριθμός των ερυθρών αιμοσφαιρίων και ενδέχεται να προκαλέσει πήξη του αίματος και μείωση της ροής του στα όργανα), καθώς και για την ιδιοπαθή θρομβοκυτταραιμία (νόσος κατά την οποία αυξάνεται ο αριθμός των αιμοπεταλίων στο αίμα).

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

Πώς χρησιμοποιείται το Pegasys;

Το Pegasys χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με πείρα στη θεραπεία της αληθούς πολυκυτταραιμίας, της ιδιοπαθούς θρομβοκυτταραιμίας ή της ηπατίτιδας Β ή C.

Το Pegasys χορηγείται με υποδόρια ένεση στην κοιλιακή χώρα (κοιλία) ή στον μηρό μία φορά την εβδομάδα.

Το Pegasys διατίθεται είτε υπό μορφή φιαλιδίων είτε ως προγεμισμένες σύριγγες. Οι προγεμισμένες σύριγγες πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο για τη θεραπεία της αληθούς πολυκυτταραιμίας και της ιδιοπαθούς θρομβοκυτταραιμίας. Κατόπιν κατάλληλης εκπαίδευσης, οι ασθενείς ή οι φροντιστές τους μπορούν να κάνουν μόνοι τους την ένεση του Pegasys με την προγεμισμένη σύριγγα.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Pegasys, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

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



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 και τον βοηθούν να καταπολεμήσει τις λοιμώξεις που οφείλονται σε ιούς. Ο ακριβής τρόπος δράσης των ιντερφερονών άλφα στις ιογενείς νόσους δεν έχει γίνει πλήρως κατανοητός, αλλά εικάζεται ότι αυτές δρουν ως ανοσορυθμιστές (ουσίες που μεταβάλλουν τον τρόπο δράσης του ανοσοποιητικού συστήματος, δηλαδή του αμυντικού συστήματος του οργανισμού). Οι ιντερφερόνες άλφα μπορούν, επίσης, να αναστείλουν τον πολλαπλασιασμό των ιών. Στην αληθή πολυκυτταραιμία, καθώς και στην ιδιοπαθή θρομβοκυτταραιμία, η πεγκιντερφερόνη άλφα-2α εκτιμάται ότι ρυθμίζει την παραγωγή των αιμοσφαιρίων.

Η πεγκιντερφερόνη άλφα-2α είναι παρόμοια με την ιντερφερόνη άλφα-2α. Στο Pegasys, η ιντερφερόνη άλφα-2α είναι πεγκυλιωμένη (έχει προσκολληθεί σε μια χημική ουσία που ονομάζεται πολυαιθυλενογλυκόλη). Η πεγκυλίωση αυτή μειώνει τον ρυθμό απέκκρισης της ιντερφερόνης από τον οργανισμό και έχει ως αποτέλεσμα τη μείωση της συχνότητας χορήγησης του φαρμάκου.

Ποια είναι τα οφέλη του Pegasys σύμφωνα με τις μελέτες;

Ηπατίτιδα Β

Σύμφωνα με 2 μελέτες στις οποίες μετείχαν 1.372 ενήλικες ασθενείς, το Pegasys ήταν πιο αποτελεσματικό από τη λαμβουδίνη (άλλο αντιικό φάρμακο) στην εξάλειψη του ιού της ηπατίτιδας Β. Στις εν λόγω μελέτες, μεταξύ των θετικών στο αντιγόνο HBeAg ασθενών (δηλαδή άτομα που πάσχουν από τον κοινό τύπο του ιού της ηπατίτιδας Β), τα ποσοστά των ασθενών που δεν εμφάνισαν σημεία ιικής δραστηριότητας στο αίμα 6 μήνες μετά τη θεραπεία ήταν 32% για όσους έλαβαν Pegasys και 22% για όσους έλαβαν λαμβουδίνη. Σε ασθενείς αρνητικούς στο HBeAg (μολυσμένους με μεταλλαγμένη [διαφοροποιημένη] μορφή του ιού η οποία είναι δυσκολότερο να θεραπευτεί), το ποσοστό εξάλειψης του ιού ήταν 43% με τη χρήση του Pegasys και 29% με τη χρήση λαμβουδίνης.

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

Ηπατίτιδα C

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

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

Μια άλλη μελέτη, στην οποία μετείχαν 1.149 ενήλικες ασθενείς, κατέδειξε ότι ο συνδυασμός του Pegasys με ριμπαβιρίνη ήταν πιο αποτελεσματικός από τη μονοθεραπεία με Pegasys (45% των αποκρινθέντων στη θεραπεία συνδυασμού κατά την περίοδο παρακολούθησης σε σύγκριση με το 24% της μονοθεραπείας) και εξίσου αποτελεσματικός με τον συνδυασμό ιντερφερόνης άλφα-2α και ριμπαβιρίνης (39% των αποκρινθέντων στη θεραπεία).

Πρόσθετες μελέτες έδειξαν ότι η πεγκιντερφερόνη άλφα-2α σε συνδυασμό με τελαπρεβίρη και ριμπαβιρίνη ή με μοσεπρεβίρη και ριμπαβιρίνη αύξησε σημαντικά το ποσοστό των ασθενών που

ανταποκρίθηκαν στη θεραπεία σε σύγκριση με όσους έλαβαν πεγκιντερφερόνη άλφα-2α σε συνδυασμό με ριμπαβιρίνη.

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

Αληθής πολυκυτταραιμία και ιδιοπαθής θρομβοκυτταραιμία

Τα δεδομένα από τρεις δημοσιευμένες μελέτες κατέδειξαν ότι το Pegasys είναι αποτελεσματικό στη μείωση των επιπέδων των ερυθρών αιμοσφαιρίων ή των αιμοπεταλίων και των συμπτωμάτων της νόσου σε ενήλικες με αληθή πολυκυτταραιμία ή ιδιοπαθή θρομβοκυτταραιμία.

Μία μελέτη, στην οποία μετείχαν 115 ασθενείς, κατέδειξε ότι μετά από 12 μήνες θεραπείας με Pegasys, το 60% των ασθενών με αληθή πολυκυτταραιμία και το 69% των ασθενών με ιδιοπαθή θρομβοκυτταραιμία παρουσίασε πλήρη ή μερική απόκριση (γεγονός που σημαίνει ότι ο αριθμός των κυττάρων του αίματος ήταν εντός φυσιολογικού εύρους τιμών, ή μειώθηκε έως κάποια συγκεκριμένη ποσότητα, χωρίς εμφάνιση των συμπτωμάτων της ασθένειας). Η μελέτη δεν συνέκρινε το Pegasys με άλλο φάρμακο ή εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Μια άλλη μελέτη, στην οποία μετείχαν 168 ασθενείς, κατέδειξε ότι το 35% των ασθενών που έλαβαν Pegasys εμφάνισε πλήρη ανταπόκριση μετά από 12 μήνες, σε σύγκριση με το 37% των ασθενών που έλαβαν άλλο φάρμακο, την υδροξουρία. Μια τρίτη μελέτη, στην οποία μετείχαν 83 ασθενείς, κατέδειξε ότι μετά από περίπου 69 μήνες θεραπείας, το 80% των ασθενών ανταποκρίθηκαν στη θεραπεία με Pegasys. Η ανταπόκριση διήρκεσε κατά μέσο όρο 66 μήνες.

Πρόσθετα δεδομένα, μεταξύ των οποίων και δεδομένα από άλλη δημοσιευμένη μελέτη, υποστήριξαν την ασφάλεια του Pegasys για τη θεραπεία των εν λόγω παθήσεων.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Pegasys;

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Pegasys περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες του Pegasys (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι απώλεια όρεξης, κατάθλιψη, άγχος, κεφαλαλγία, αϋπνία (δυσκολία στον ύπνο), δυσκολία στη συγκέντρωση, ζάλη, βήχας, δυσκολία στην αναπνοή, ευερεθιστότητα, πυρετός, διαταραχές του εντέρου (διάρροια, ναυτία και κοιλιακό άλγος) εξάνθημα, κνησμός, ξηροδερμία, τριχόπτωση, πόνος στους μύς και στις αρθρώσεις, αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης και κόπωση.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Pegasys, ακόμη και μετά τη διακοπή της (κυρίως κατά τη διάρκεια των πρώτων έξι μηνών παρακολούθησης), σε ορισμένους ασθενείς έχουν παρατηρηθεί σοβαρές ψυχιατρικές ανεπιθύμητες ενέργειες, ιδίως κατάθλιψη, αυτοκτονικός ιδεασμός και απόπειρα αυτοκτονίας. Επίσης, όσον αφορά τη χρήση ιντερφερονών άλφα, έχουν παρατηρηθεί και άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως επιθετική συμπεριφορά, διπολική διαταραχή, μανία (ψυχική διαταραχή με ακραία διέγερση και υπερδραστηριότητα), σύγχυση και μεταβολές της ψυχικής κατάστασης. Όλοι οι ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με Pegasys πρέπει να παρακολουθούνται στενά για τυχόν ενδείξεις ή συμπτώματα ψυχιατρικών διαταραχών.

Το Pegasys ενδέχεται να επιβραδύνει την ανάπτυξη των παιδιών και των εφήβων. Προκειμένου να μειωθεί αυτός ο κίνδυνος, τα παιδιά θα πρέπει να λαμβάνουν το Pegasys μετά την εφηβεία, εφόσον είναι εφικτό.

Το Pegasys δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τελβιβουδίνη, άλλο φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ηπατίτιδας Β. Επίσης, το Pegasys δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με ορισμένες παθήσεις του ήπατος, της καρδιάς και άλλες παθήσεις (συμπεριλαμβανομένων αυτοάνοσων παθήσεων), καθώς και σε ασθενείς με μη ελεγχόμενη θυρεοειδική νόσο. Το Pegasys δεν πρέπει να χορηγείται σε νεογνά και μικρά παιδιά έως 3 ετών, καθώς περιέχει βενζυλική αλκοόλη. Επίσης, το Pegasys δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά με ιστορικό σοβαρών ψυχιατρικών παθήσεων (ιδίως σοβαρής κατάθλιψης, αυτοκτονικού ιδεασμού ή απόπειρας αυτοκτονίας).

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Pegasys στην ΕΕ;

Οι μελέτες κατέδειξαν ότι το Pegasys είναι αποτελεσματικό στην εξάλειψη των σημείων ιογενούς λοίμωξης σε ενήλικες και παιδιά με χρόνια ηπατίτιδα Β ή C. Τα δεδομένα από δημοσιευμένες μελέτες υποστηρίζουν, επίσης, τη χρήση του Pegasys για τη θεραπεία της αληθούς πολυκυτταραιμίας και της ιδιοπαθούς θρομβοκυτταραιμίας. Η εικόνα ασφάλειας του φαρμάκου θεωρείται, επίσης, αποδεκτή.

Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Pegasys υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

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

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Pegasys.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Pegasys τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Pegasys θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Pegasys

Το Pegasys έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 20 Ιουνίου 2002.

Περισσότερες πληροφορίες για το Pegasys διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pegasys.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 07-2024.