

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΔΗΜΟΣΙΑ ΕΚΘΕΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ (EPAR)**VIRAFERON****Περίληψη EPAR για το κοινό**

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε τις μελέτες που εκπονήθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική σας πάθηση ή τη θεραπεία σας, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της επιτροπής, συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

Τι είναι το Viraferon;

Το Viraferon είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία ιντερφερόνη άλφα-2b. Διατίθεται σε μορφή σκόνης και διαλύτη για την παρασκευή ενέσιμου διαλύματος ή διαλύματος για έγχυση, σε μορφή έτοιμου προς χρήση ενέσιμου διαλύματος και πένες πολλαπλών δόσεων με ενέσιμο διάλυμα. Οι φαρμακοτεχνικές αυτές μορφές περιέχουν 1 έως 50 εκατομμύρια ΔΜ (διεθνείς μονάδες) ανά χιλιοστόλιτρο.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Viraferon;

Το Viraferon χρησιμοποιείται για τη θεραπεία:

- της χρόνιας ηπατίτιδας Β (ηπατική νόσος που οφείλεται σε λοίμωξη από τον ιό της ηπατίτιδας Β) σε ενήλικες
- της χρόνιας ηπατίτιδας C (ηπατική νόσος που οφείλεται σε λοίμωξη από τον ιό της ηπατίτιδας C). Σε ενήλικες το Viraferon μπορεί να χορηγείται από μόνο του ως μονοθεραπεία, αλλά ενδείκνυται να χορηγείται σε συνδυασμό με ριμπαβιρίνη (άλλο αντιϊικό φάρμακο). Σε παιδιά χορηγείται μαζί με ριμπαβιρίνη.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Viraferon;

Η έναρξη της θεραπείας με Viraferon πρέπει να γίνεται από ιατρό πεπειραμένο στην αντιμετώπιση της νόσου για τη θεραπεία της οποίας χορηγείται το φάρμακο. Το Viraferon χορηγείται τρεις φορές την εβδομάδα (κάθε δεύτερη ημέρα) με υποδόρια ένεση (κάτω από το δέρμα). Η δόση και η διάρκεια της θεραπείας εξαρτώνται από την προς θεραπεία νόσο και από την ανταπόκριση του ασθενούς. Οι δόσεις κυμαίνονται από 3 έως 10 εκατομμύρια ΔΜ ανά τετραγωνικό μέτρο της επιφάνειας σώματος του ασθενούς. Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Viraferon πρέπει να φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Πώς δρα το Viraferon;

Η δραστική ουσία του Viraferon, η ιντερφερόνη άλφα-2b, ανήκει στην ομάδα των «ιντερφερονών». Οι ιντερφερόνες είναι φυσικές ουσίες που παράγονται από τον οργανισμό για την άμυνά του έναντι λοιμώξεων, όπως αυτές που οφείλονται σε ιούς. Ο επακριβής τρόπος δράσης των ιντερφερονών άλφα

κατά την εκδήλωση ιογενών παθήσεων δεν είναι πλήρως γνωστός, ωστόσο εικάζεται ότι δρουν ως ανοσοτροποποιητικά (ουσίες που τροποποιούν τον τρόπο με τον οποίο λειτουργεί το ανοσοποιητικό σύστημα, το οποίο είναι το αμυντικό σύστημα του οργανισμού). Οι ιντερφερόνες άλφα μπορούν επίσης να αναστέλλουν τον πολλαπλασιασμό των ιών.

Η ιντερφερόνη άλφα-2b που περιέχεται στο Viraferon παράγεται με την «τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA»: ένα βακτήριο λαμβάνει ένα γονίδιο (DNA), το οποίο το καθιστά ικανό να παράγει ιντερφερόνη άλφα-2b. Η ιντερφερόνη άλφα που προκύπτει από την υποκατάσταση αυτή δρα με τον ίδιο τρόπο όπως η ιντερφερόνη άλφα που παράγεται με φυσικό τρόπο.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Viraferon;

Καθώς η ιντερφερόνη άλφα-2b έχει χρησιμοποιηθεί και παλαιότερα στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) για τη θεραπεία αρκετών νόσων, η παρασκευάστρια εταιρεία του Viraferon παρουσίασε δεδομένα από την επιστημονική βιβλιογραφία και από μελέτες χρήσης του φαρμάκου σε παιδιά με χρόνια ηπατίτιδα Β. Η εταιρεία υπέβαλε επίσης πληροφορίες από αρκετές μελέτες χρήσης του Viraferon ως μονοθεραπείας ή σε συνδυασμό με ριμπαβιρίνη για τη θεραπεία της χρόνιας ηπατίτιδας C. Στις μελέτες αυτές μετείχαν συνολικά 2.552 ασθενείς χωρίς προηγούμενη θεραπευτική αντιμετώπιση και συνολικά 345 ασθενείς που υποτροπίασαν μετά από προηγούμενη θεραπεία με ιντερφερόνη. Η χρήση του Viraferon σε συνδυασμό με ριμπαβιρίνη έχει μελετηθεί επίσης σε 118 παιδιά με ηπατίτιδα C, ηλικίας μεταξύ 3 και 16 ετών, τα οποία δεν είχαν προηγουμένως αντιμετωπισθεί θεραπευτικά. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν τα ποσοστά ανταπόκρισης που καταγράφηκαν.

Ποιο είναι το όφελος του Viraferon σύμφωνα με τις μελέτες;

Οι μελέτες κατέδειξαν ότι το Viraferon είναι αποτελεσματικό στη νόσο για τη θεραπεία της οποίας χορηγείται. Το Viraferon απεδείχθη αποτελεσματικό σε παιδιά με χρόνια ηπατίτιδα Β. Το Viraferon με ή χωρίς ριμπαβιρίνη απεδείχθη αποτελεσματικό στη θεραπεία της ηπατίτιδας C τόσο σε ενήλικες ασθενείς που δεν είχαν προηγουμένως αντιμετωπισθεί θεραπευτικά όσο και σε ασθενείς που υποτροπίασαν. Το φάρμακο ήταν επίσης αποτελεσματικό σε παιδιά, χορηγούμενο σε συνδυασμό με ριμπαβιρίνη, καθώς 46% των παιδιών βρέθηκε ότι ανταποκρίθηκε στη θεραπεία κατά την επίσκεψη παρακολούθησης που πραγματοποιήθηκε τον έκτη μήνα μετά από ένα έτος θεραπείας.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Viraferon;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Viraferon σε ενήλικες (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι λευκοπενία (χαμηλά επίπεδα λευκοκυττάρων), ανορεξία (απώλεια όρεξης), κατάθλιψη, αϋπνία (δυσκολία στον ύπνο), ανησυχία, διέγερση, νευρική κατάσταση, ζάλη, πονοκέφαλος, δυσκολία στη συγκέντρωση, ξηροστομία, θολή όραση, ναυτία ή έμετος, κοιλιακοί πόνοι, διάρροια, στοματίτιδα (φλεγμονή του εσωτερικού του στόματος), δυσπενία, αλωπεκία (απώλεια μαλλιών), αυξημένη εφίδρωση, μυαλγία (μυϊκός πόνος), αρθραλγία (πόνος στις αρθρώσεις), μυοσκελετικοί πόνοι (πόνος στους μύες και τα οστά), φλεγμονή στο σημείο της ένεσης, κόπωση, ρίγη, πυρετός, γριπώδη συμπτώματα, εξασθένηση, ευερεθιστότητα, θωρακικός πόνος, κακουχία (αίσθηση αδιαθεσίας) και απώλεια βάρους. Παρατηρήθηκαν παρόμοιες ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά που έλαβαν Viraferon καθώς και αναστολή της ανάπτυξης. Ο πλήρης κατάλογος όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Viraferon περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Viraferon δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που ενδέχεται να παρουσιάσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στην ιντερφερόνη άλφα-2b ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου. Το Viraferon δεν πρέπει να χορηγείται σε:

- ασθενείς με ιστορικό σοβαρών καρδιακών παθήσεων,
- ασθενείς με σοβαρή νεφρική ή ηπατική νόσο, περιλαμβανομένων των μορφών της νόσου που προκαλούνται από καρκίνο,
- ασθενείς με επιληψία ή άλλες διαταραχές του κεντρικού νευρικού συστήματος,
- ασθενείς με μη ελεγχόμενη νόσο του θυρεοειδούς,
- σε ασθενείς με ηπατίτιδα που πάσχουν από κίρρωση (ουλοποίηση) του ήπατος που προκαλεί συμπτώματα ή σε ασθενείς που έχουν λάβει πρόσφατα φαρμακευτική αγωγή που επηρεάζει το ανοσοποιητικό σύστημα,
- σε ασθενείς με ιστορικό διαταραχών του ανοσοποιητικού συστήματος ή σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε μεταμόσχευση οργάνου και λαμβάνουν φάρμακα που καταστέλλουν τη λειτουργία του ανοσοποιητικού συστήματος,

- σε παιδιά και εφήβους με ιστορικό σοβαρών ψυχιατρικών καταστάσεων, ειδικότερα σοβαρή κατάθλιψη, αυτοκτονικό ιδεασμό και απόπειρες αυτοκτονίας.

Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Επειδή το Viraferon μπορεί να συσχετιστεί με ανεπιθύμητες ενέργειες όπως η κατάθλιψη, οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται στενά κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Viraferon;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) έκρινε ότι τα οφέλη του Viraferon υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό για τη θεραπεία της χρόνιας ηπατίτιδας Β και C, και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Viraferon.

Λοιπές πληροφορίες για το Viraferon:

Στις 9 Μαρτίου 2000 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στην SP Europe για το Viraferon. Η άδεια κυκλοφορίας ανανεώθηκε στις 9 Μαρτίου 2005.

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του Viraferon διατίθεται [εδώ](#).

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 02-2008.