



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CHMP/75187/2012
EMA/H/C/000281

Резюме на EPAR за обществено ползване

IntronA

interferon alfa 2b

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за IntronA. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на IntronA.

Какво представлява IntronA?

IntronA е лекарство, съдържащо активното вещество интерферон алфа-2b (*interferon alfa-2b*). Предлага се под формата на прах и разтворител, които се смесват в инжекционен или инфузионен разтвор (вливане във вена), и като готов за инжектиране разтвор във флакон или в многодозова писалка. Съдържат между 1 и 50 милиона международни единици (IU) на милилитър.

За какво се използва IntronA?

IntronA се използва за лечение на следните заболявания:

- хроничен хепатит В (заболяване на черния дроб, дължащо се на инфекция с вируса на хепатит В) при възрастни (на 18 години и повече);
- хроничен хепатит С (заболяване на черния дроб, дължащо се на инфекция с вируса на хепатит С) при пациенти на три или повече години. Обикновено се използва в комбинация с рибавирин (антивирусно лекарство);
- косматоклетъчна левкемия (рак на белите кръвни клетки);
- хронична миелоидна левкемия (CML, рак на белите кръвни клетки) при възрастни. IntronA може да се използва в комбинация с цитарабин (противораково лекарство) през първата година;



- множествен миелом (рак на костния мозък). IntronA се използва за поддържане на противораковия ефект при пациенти, които са се повлияли от предходно лечение с противоракови лекарства;
- фоликуларен лимфом (рак на лимфната тъкан). IntronA се използва като допълнение към противораково лечение;
- карциноиден тумор (тумор на ендокринната система, произвеждаща хормоните);
- злокачествен меланом (вид рак, засягащ клетките, наречени меланоцити). IntronA се използва след оперативна намеса при пациенти с риск от рецидив на меланома.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва IntronA?

Лечението с IntronA трябва да се започва от лекар с опит в лечението на съответното заболяване. Обикновено IntronA се прилага три пъти в седмицата, но при CML и меланом инжекциите могат да се правят и по-често. Прилага се предимно като подкожна инжекция, но при меланом може да се прилага и чрез инфузия. Дозата и продължителността на лечението зависят от лекуваното заболяване и от повлияването на пациента, като дозите варират от 2 до 20 милиона IU на квадратен метър телесна повърхност (изчислено въз основа на ръста и теглото на пациента). Пациентите могат да се инжектират сами след провеждане на подходящо обучение. За повече информация вижте листовката.

Как действа IntronA?

Активното вещество в IntronA, интерферон алфа-2b, принадлежи към групата на „интерфероните“. Интерфероните са естествено синтезирани от организма вещества, които му помагат да се бори с външни атаки, например вирусни инфекции. Точният им механизъм на действие при вирусни заболявания не е напълно изяснен, но се смята, че действат като имуномодулатори (вещества, променящи функциите на имунната система). Те могат също така да блокират размножаването на вирусите.

Интерферон алфа-2b се предлага в Европейския съюз (ЕС) за лечението на различни заболявания от много години. Интерферонът алфа-2b в IntronA се произвежда по метод, известен като „рекомбинантна ДНК технология“: от бактерия, получила ген (ДНК), който я прави способна да произвежда интерферон алфа-2b. Заместващият интерферон алфа-2b действа по същия начин като естествено произведения интерферон алфа.

Как е проучен IntronA?

Тъй като интерферон алфа-2b се използва за лечение на редица заболявания в ЕС от много години, фирмата представя данни от проучвания от публикуваната литература, както и от проучвания за употребата му в комбинация с цитарабин при CML и проучвания на IntronA, използван самостоятелно (при възрастни) или в комбинация с рибавирин (при пациенти на възраст над три години), за лечение на хроничен хепатит. Основните мерки за ефективност са броят на пациентите, които са се повлияли от лечението в проучванията за хепатит, и преживяемостта на пациентите в проучванията за ракови заболявания.

Какви ползи от IntronA са установени в проучванията?

Проучванията показват, че IntronA е ефективен при заболяванията, за които може да се прилага. При СМЛ повече пациенти, приемащи IntronA с цитарабин, преживяват до три години след лечението, в сравнение с пациентите, приемащи само IntronA. Проучванията показват, че IntronA е ефективен за лечение на хепатит С при възрастни в комбинация със или без рибавирин, както и при по-млади пациенти в комбинация с рибавирин.

Какви са рисковете, свързани с IntronA?

При възрастни най-честите нежелани лекарствени реакции при IntronA, използван със или без рибавирин (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти), са фарингит (възпаление на гърлото), вирусни инфекции, левкопения (нисък брой на левкоцитите), загуба на апетит, депресия, безсъние (нарушения на съня), тревожност, емоционална лабилност (смяна на настроеността), възбуда, нервност, замаяност, главоболие, влошена концентрация, сухота в устата, замъглено зрение, диспнея (нарушения в дишането), кашлица, гадене (позиви за повръщане) или повръщане, абдоминална болка (болка в стомаха), диария, стоматит (възпаление на лигавицата на устата), диспепсия (киселини в стомаха), алоpecia (опадане на косата), пруритус (сърбеж), суха кожа, обриви, повишено потене, миалгия (болки в мускулите), артралгия (болки в ставите), мускулно-скелетни болки (болки в мускулите и костите), реакция на мястото на инжектиране, изтощение (умора), настръхване (студени тръпки), пирексия (повишена температура), грипоподобни симптоми, астения (слабост), раздразнителност, гръдна болка, неразположение и загуба на тегло. При деца и юноши на лечение с IntronA в комбинация с рибавирин нежеланите реакции са сходни с тези при възрастни, като при повече от 1 на 10 пациенти се наблюдават анемия (нисък брой на червените кръвни клетки), неутропения (ниски нива на неутрофилите, тип бели кръвни клетки), хипотиреоидизъм (недостатъчно активна щитовидна жлеза) и изоставане в растежа. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при IntronA, вижте листовката.

IntronA не трябва да се прилага при хора, които може да са свръхчувствителни (алергични) към интерферон алфа-2b или към някоя от останалите съставки. IntronA не трябва да се прилага при пациенти с тежки бъбречни или чернодробни заболявания, епилепсия или други проблеми на централната нервна система или заболяване на щитовидната жлеза, което не е контролирано. Не трябва да се използва при пациенти, които са имали тежко сърдечно заболяване или определени заболявания на имунната система, при пациенти, които приемат лекарства, потискащи имунната система, при пациенти с хепатит, които имат симптоматична чернодробна цироза (загиване на чернодробни клетки и заместването им с фиброзна тъкан) или наскоро са приемали лекарства, които повлияват имунната система, при деца и юноши с анамнеза за тежко психично заболяване, по-специално тежка депресия и помисли или опити за самоубийство. За пълния списък на ограниченията при IntronA вижте листовката.

Тъй като IntronA се свързва с нежелани реакции като депресия, пациентите трябва бъдат внимателно наблюдавани по време на лечението. IntronA в комбинация с рибавирин се свързва също със загуба на тегло и изоставане в растежа при деца и юноши. При вземане на решението да лекуват пациенти преди зряла възраст лекарите трябва да оценят риска.

Защо IntronA е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) реши, че ползите от IntronA са по-големи от рисковете, и препоръча да му се издаде разрешение за употреба.

Допълнителна информация за IntronA:

На 9 март 2000 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на IntronA, валидно в Европейския съюз. Разрешението за употреба е безсрочно.

Пълният текст на EPAR за IntronA може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). За повече информация относно лечението с IntronA прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 12-2011.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба