



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CHMP/75189/2012
EMA/H/C/000281

EPAR – sammendrag for offentligheden

IntronA

interferon alfa 2b

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for IntronA. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for IntronA.

Hvad er IntronA?

IntronA er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof interferon alfa-2b. Det fås som pulver og solvens, der skal blandes til en injektionsvæske eller infusionsvæske, opløsning (drop i en vene), og som en brugsklar injektionsvæske, opløsning, i et hætteglas eller i en flerdosispen. Disse indeholder mellem 1 og 50 mio. internationale enheder (IE) pr. milliliter.

Hvad anvendes IntronA til?

IntronA anvendes til behandling af følgende sygdomme:

- langvarig hepatitis B (en leversygdom, der skyldes en infektion med hepatitis B-virus) hos voksne (personer på 18 år eller derover),
- langvarig hepatitis C (leverbetændelse forårsaget af hepatitis C-virus) hos patienter, der er mindst 3 år gamle. Det anvendes som regel i kombination med ribavirin (et antiviralt lægemiddel),
- hårcelleleukæmi (kræft i de hvide blodlegemer),
- kronisk myeloid leukæmi (CML) (en kræftform, der rammer de hvide blodlegemer) hos voksne. IntronA kan anvendes i kombination med cytarabin (et lægemiddel mod kræft) det første år,



- multipel myelom (knoglemarvskræft). IntronA anvendes til at opretholde de kræfthæmmende virkninger hos patienter, der har reageret positivt på tidligere behandling med lægemidler mod kræft,
- follikulær lymfom (kræft i lymfevævet). IntronA anvendes som supplerende behandling til kræftbehandlinger,
- karcinoid tumor (en tumor i det endokrine system, der producerer hormoner),
- malignt melanom (modermærkekræft – en type hudkræft, der påvirker de celler, der kaldes melanocytter). IntronA anvendes efter kirurgi hos patienter, hvis melanom kunne vende tilbage.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes IntronA?

Behandlingen med IntronA bør indledes af en læge med erfaring i behandling af den sygdom, lægemidlet anvendes til. IntronA gives normalt tre gange om ugen, men injektionen kan gives hyppigere i forbindelse med kronisk myeloid leukæmi og melanom. Det gives almindeligvis som en injektion under huden, men i forbindelse med melanomer kan det også gives som en infusion. Dosis og behandlingens varighed afhænger af, hvilken sygdom der bliver behandlet samt af, hvordan patienten reagerer på behandlingen. Doserne ligger i området fra 2 til 20 millioner IE pr. kvadratmeter legemsoverflade (beregnet ud fra patientens højde og vægt). Når patienterne har fået tilstrækkelig instruktion, kan de selv begynde at foretage injektionen. Yderligere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Hvordan virker IntronA?

Det aktive stof i IntronA, interferon alfa-2b, hører til gruppen af "interferoner". Interferoner er naturlige stoffer, der produceres af kroppen som forsvar mod f.eks. virusinfektioner. Det vides ikke nøjagtigt, hvordan de virker ved kræft og virussygdomme, men de menes at virke immunmodulerende (dvs. de ændrer den måde, kroppens immunsystem virker på). Desuden blokerer de muligvis formeringen af vira.

Interferon alfa-2b har i nogle år kunnet fås i Den Europæiske Union (EU) til behandlingen af forskellige sygdomme. Interferon alfa-2b i IntronA produceres ved en metode, der kaldes "rekombinant DNA-teknologi": Det produceres af en bakterie, der har modtaget et gen (DNA), som sætter bakterien i stand til at producere interferon alfa-2b. Erstatningsinterferon alfa-2b virker på samme måde som naturligt produceret interferon alfa.

Hvordan blev IntronA undersøgt?

Da interferon alfa-2b er blevet anvendt i EU i nogle år, har virksomheden fremlagt resultaterne af undersøgelser fra den offentliggjorte litteratur og fra undersøgelser af brugen af interferon alfa-2b sammen med cytarabin til kronisk myeloid leukæmi samt undersøgelser af IntronA anvendt alene (hos voksne) eller sammen med ribavirin (hos patienter, der er mindst tre år gamle) til behandling af langvarig hepatitis C. Det primære effektmål var antallet af patienter, der responderede på behandlingen i hepatitisundersøgelserne, og hvor længe patienterne overlevede i kræftundersøgelserne.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved IntronA?

Undersøgelserne viste, at IntronA er effektivt til behandling af de sygdomme, som det er indiceret til. Blandt patienterne med kronisk myeloid leukæmi var flere i live efter 3 år i den gruppe, som fik IntronA sammen med cytarabin, end i gruppen behandlet med IntronA alene. IntronA har også vist sig at være effektiv til behandling af hepatitis C hos voksne, når det blev anvendt med eller uden ribavirin, og hos yngre patienter, når det blev anvendt sammen med ribavirin.

Hvilken risiko er der forbundet med IntronA?

Hos voksne er de hyppigst forekommende bivirkninger ved IntronA anvendt med eller uden ribavirin (set hos flere end 1 ud af 10 patienter) faryngitis (ondt i halsen), virusinfektion, leukopeni (lavt antal hvide blodlegemer), appetitløshed, depression, insomni (søvnbesvær), angst, emotionel labilitet (humørsvingninger), uro, nervøsitet, svimmelhed, hovedpine, nedsat koncentrationsevne, mundtørhed, sløret syn, dyspnø (vejrtrækningsbesvær), hoste, kvalme eller opkastning, mavesmerter, diarré, stomatitis (betændelse i mundslimhinden), dyspepsi (halsbrand), alopeci (hårtab), kløe, tør hud, udslæt, øget svedproduktion, muskelsmerter, ledsmerter, smerter i muskler og knogler, reaktioner på injektionsstedet (herunder betændelse), træthed, kulderystelser, pyreksi (feber), influenzalignende symptomer, asteni (svaghed), irritabilitet, brystmerter, utilpashed og vægttab. Hos børn og unge, der fik IntronA i kombination med ribavirin, var bivirkningerne de samme som hos voksne, selv om der ligeledes forekom anæmi (lavt antal røde blodlegemer), neutropeni (lavt antal neutrofiler, som er en type hvide blodlegemer), hypothyroidisme (nedsat skjoldbruskkirtelfunktion) og nedsat vækst hos flere end 1 ud af 10 patienter. Den fuldstændige liste over alle de indberettede bivirkninger ved IntronA fremgår af indlægssedlen.

IntronA bør ikke anvendes af personer, som kan være overfølsomme (allergiske) over for interferon alfa-2b eller nogle af de øvrige indholdsstoffer. IntronA må ikke anvendes hos patienter med alvorlig nyre- eller leversygdom, epilepsi, andre problemer med centralnervesystemet eller ukontrollerede skjoldbruskkirtelsygdomme. Det må ikke anvendes hos patienter, som har haft en alvorlig hjertesygdom eller visse sygdomme i immunsystemet, hos patienter, som tager immunosuppressive lægemidler, hos hepatitispatienter med levercirrose, der giver symptomer, eller som for nylig er blevet behandlet med lægemidler, der påvirker immunsystemet, eller hos børn eller unge, der tidligere har haft alvorlige psykiske sygdomme, navnlig svær depression, selvmordstanker eller selvmordsforsøg. Den fuldstændige liste over begrænsninger i forbindelse med IntronA fremgår af indlægssedlen.

Eftersom IntronA sættes i forbindelse med bivirkninger som depression, skal patienterne overvåges nøje under behandlingen. IntronA anvendt i kombination med ribavirin sættes ligeledes i forbindelse med vægttab og nedsat vækst hos børn og unge. Læger bør tage højde for denne risiko, før de beslutter, om patienter skal behandles, inden de er voksne.

Hvorfor blev IntronA godkendt?

Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) konkluderede, at fordelene ved IntronA opvejer risiciene og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for IntronA.

Andre oplysninger om IntronA:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for IntronA den 9. marts 2000. Markedsføringstilladelsen er gyldig på ubestemt tid.

Den fuldstændige EPAR for IntronA findes på agenturets websted: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med IntronA, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 12-2011.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret