



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CHMP/75168/2012  
EMA/H/C/000281

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

### IntronA

#### Interferon alfa-2b

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für IntronA. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für IntronA zu gelangen.

#### Was ist IntronA?

IntronA ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Interferon alfa-2b enthält. Es ist als Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung (Tropfinfusion in eine Vene) und als gebrauchsfertige Injektionslösung in einer Durchstechflasche oder in einem Injektions-Pen zur Mehrfachanwendung erhältlich. Diese Handelsformen enthalten 1 bis 50 Millionen IE (internationale Einheiten) pro Milliliter.

#### Wofür wird IntronA angewendet?

IntronA wird zur Behandlung folgender Krankheiten angewendet:

- chronische Hepatitis B (Lebererkrankung infolge einer Infektion mit dem Hepatitis-B-Virus) bei Erwachsenen (ab dem Alter von 18 Jahren);
- chronische Hepatitis C (Lebererkrankung infolge einer Infektion mit dem Hepatitis-C-Virus) bei Patienten ab dem Alter von drei Jahren. Es wird normalerweise in Kombination mit Ribavirin (einem antiviralen Arzneimittel) angewendet;
- Haarzellenleukämie (eine Krebserkrankung der weißen Blutkörperchen);
- chronische myeloische Leukämie (CML, eine Krebserkrankung der weißen Blutkörperchen) bei Erwachsenen. IntronA kann im ersten Jahr in Kombination mit Cytarabin (einem Arzneimittel gegen Krebs) angewendet werden;



- multiples Myelom (ein Krebs des Knochenmarks). IntronA wird zur Aufrechterhaltung der Antikrebswirkungen bei Patienten angewendet, die auf eine frühere Behandlung mit Arzneimitteln gegen Krebs angesprochen haben;
- follikuläres Lymphom (ein Krebs des Lymphgewebes). IntronA wird zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen Krebs angewendet;
- Karzinoid (ein Tumor des endokrinen oder Hormonsystems);
- malignes Melanom (eine bestimmte Art von Hautkrebs, der die sogenannten Melanozyten betrifft). IntronA wird nach einer Operation zur Vorbeugung gegen das Wiederauftreten des Melanoms angewendet.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

## Wie wird IntronA angewendet?

Die Behandlung mit IntronA sollte von einem Arzt eingeleitet werden, der Erfahrung in der Behandlung der Erkrankung besitzt, für die es angewendet wird. IntronA wird im Allgemeinen dreimal wöchentlich angewendet, kann jedoch bei CML und Melanom auch häufiger gegeben werden. Es wird normalerweise unter die Haut gespritzt, beim Melanom kann es auch durch Infusion angewendet werden. Dosis und Behandlungsdauer richten sich nach der zu behandelnden Krankheit und dem Ansprechen des Patienten, wobei die Dosen im Bereich von 2 bis 20 Millionen IE pro Quadratmeter Körperoberfläche (berechnet anhand von Größe und Gewicht des Patienten) liegen. Nach entsprechender Einweisung können sich die Patienten das Arzneimittel selbst spritzen. Weitere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

## Wie wirkt IntronA?

Der Wirkstoff in IntronA, Interferon alfa-2b, gehört zur Gruppe der Interferone. Interferone sind natürliche Substanzen, die der Körper bildet, um Angriffe wie zum Beispiel Virusinfektionen zu bekämpfen. Ihre genaue Wirkungsweise bei Krebs- und Viruserkrankungen ist noch nicht vollständig geklärt, man vermutet jedoch, dass sie als Immunmodulatoren (Stoffe, welche die Funktion des Immunsystems beeinflussen) wirken. Sie könnten auch die Vermehrung von Viren blockieren.

Interferon alfa-2b ist in der Europäischen Union (EU) seit einigen Jahren zur Behandlung verschiedener Erkrankungen verfügbar. Das Interferon alfa-2b in IntronA wird nach einer Methode hergestellt, die als „rekombinante DNA-Technologie“ bezeichnet wird: Es wird von einem Bakterium produziert, in das ein Gen (DNA) eingebracht wurde, das es zur Bildung von Interferon alfa-2b befähigt. Das Ersatz-Interferon alfa-2b wirkt genauso wie natürlich im Körper gebildetes Interferon alfa.

## Wie wurde IntronA untersucht?

Da Interferon alfa-2b in der EU bereits seit einigen Jahren verwendet wird, legte der Hersteller die Ergebnisse von Studien aus der veröffentlichten Literatur sowie von Studien über die Anwendung von Interferon alfa-2b in Kombination mit Cytarabin bei CML und von Studien über die alleinige Gabe von IntronA (bei Erwachsenen) oder zusammen mit Ribavirin (bei Patienten ab einem Alter von drei Jahren) zur Behandlung von chronischer Hepatitis C vor. Die Hauptindikatoren für die Wirksamkeit waren in den Hepatitis-Studien die Anzahl der Patienten, die auf die Behandlung ansprachen, und in den Krebsstudien die Überlebensdauer der Patienten.

## Welchen Nutzen hat IntronA in diesen Studien gezeigt?

Die Studien zeigten, dass IntronA bei den Krankheiten, für die es angewendet werden kann, wirksam ist. Bei CML waren von den Patienten, die IntronA plus Cytarabin erhielten, nach drei Jahren mehr am Leben als von den Patienten, die nur IntronA erhielten. IntronA erwies sich auch bei der Behandlung der Hepatitis C bei Erwachsenen, wenn es mit oder ohne Ribavirin angewendet wurde, und bei jüngeren Patienten in Kombination mit Ribavirin als wirksam.

## Welches Risiko ist mit IntronA verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von IntronA bei Anwendung mit oder ohne Ribavirin bei Erwachsenen (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind Pharyngitis (Rachenentzündung), Virusinfektion, Leukopenie (verringerte Zahl der weißen Blutkörperchen), Appetitverlust, Depression, Insomnie (Schlaflosigkeit), Angstzustände, emotionale Labilität (Stimmungsschwankungen), Unruhe, Nervosität, Schwindel, Kopfschmerzen, Konzentrationsstörungen, Mundtrockenheit, verschwommenes Sehen, Dyspnoe (Atemnot), Husten, Übelkeit oder Erbrechen, Bauchschmerzen, Diarrhö (Durchfall), Stomatitis (Entzündung der Mundschleimhaut), Dyspepsie (Sodbrennen), Alopezie (Haarausfall), Pruritus (Juckreiz), trockene Haut, Hautausschlag, vermehrtes Schwitzen, Myalgie (Muskelschmerzen), Arthralgie (Gelenkschmerzen), Schmerzen in Muskeln und Knochen, Reaktionen an der Injektionsstelle wie z. B. Entzündung, Müdigkeit, Schüttelfrost, Pyrexie (Fieber), grippeartige Symptome, Asthenie (Schwäche), Reizbarkeit, Brustschmerzen, Malaise (Unwohlsein) und Gewichtsabnahme. Bei Kindern und Jugendlichen, die mit IntronA in Kombination mit Ribavirin behandelt wurden, traten ähnliche Nebenwirkungen wie bei Erwachsenen auf, wobei jedoch außerdem Anämie (verringerte Zahl der roten Blutkörperchen), Neutropenie (verringerte Zahl der neutrophilen Granulozyten, einer bestimmten Art von weißen Blutkörperchen), Hypothyreoidismus (Schilddrüsenunterfunktion) und verringertes Wachstum bei mehr als 1 von 10 Patienten beobachtet wurden. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit IntronA berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

IntronA darf nicht bei Patienten angewendet werden, die möglicherweise überempfindlich (allergisch) gegen Interferon alfa-2b oder einen der sonstigen Bestandteile sind. Außerdem darf IntronA nicht angewendet werden bei Patienten mit schweren Nieren- oder Lebererkrankungen, Epilepsie oder anderen Erkrankungen des Zentralnervensystems oder einer nicht kontrollierten Schilddrüsenerkrankung. Es darf nicht angewendet werden bei Patienten mit schweren Herzerkrankungen oder bestimmten Erkrankungen des Immunsystems in der Vorgeschichte, bei Patienten, die Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems einnehmen, bei Hepatitispatienten, die Leberzirrhose (Vernarbung der Leber) haben, die Symptome verursacht, oder die vor Kurzem Arzneimittel erhalten haben, die sich auf das Immunsystem auswirken, oder bei Kindern oder Jugendlichen mit schweren psychischen Erkrankungen, insbesondere schwerer Depression, Selbstmordgedanken oder Selbstmordversuchen, in der Vorgeschichte. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen bei der Anwendung von IntronA ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Da IntronA mit Nebenwirkungen, wie Depression, verbunden ist, müssen die Patienten während der Behandlung sorgfältig überwacht werden. IntronA in Kombination mit Ribavirin ist bei Kindern und Jugendlichen auch mit Gewichtsabnahme und verringertem Wachstum verbunden. Dieses Risiko sollte von den behandelnden Ärzten bei der Entscheidung, ob ein Patient vor dem Erwachsenenalter behandelt wird, berücksichtigt werden.

## Warum wurde IntronA zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von IntronA gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

## Weitere Informationen über IntronA

Am 9. März 2000 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von IntronA in der gesamten Europäischen Union. Die Genehmigung für das Inverkehrbringen gilt ohne zeitliche Begrenzung.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für IntronA finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit IntronA benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 12-2011 aktualisiert.

Arzneimittel nicht länger zugelassen