



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CHMP/75169/2012
EMA/H/C/000281

Περίληψη EPAR για το κοινό

IntronA

ιντερφερόνη άλφα-2β

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του IntronA. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του IntronA.

Τι είναι το IntronA;

Το IntronA είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία ιντερφερόνη άλφα-2β. Διατίθεται υπό μορφή σκόνης και διαλύτη για την παρασκευή ενέσιμου διαλύματος ή διαλύματος προς έγχυση (ενστάλαξη σε φλέβα) και υπό μορφή έτοιμου ενέσιμου διαλύματος σε φιαλίδιο ή πένα πολλών δόσεων. Οι μορφές αυτές περιέχουν 1 έως 50 εκατομμύρια ΔΜ (διεθνείς μονάδες) ανά χιλιοστόλιτρο.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το IntronA;

Το IntronA χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των ακόλουθων νόσων:

- της χρόνιας ηπατίτιδας Β (νόσος του ήπατος που οφείλεται σε λοίμωξη από τον ιό της ηπατίτιδας Β) σε ενήλικες (ηλικίας 18 ετών και άνω)
- της χρόνιας ηπατίτιδας C (νόσος του ήπατος που οφείλεται σε λοίμωξη από τον ιό της ηπατίτιδας C) σε ασθενείς ηλικίας τριών ετών και άνω. Συνήθως, χορηγείται σε συνδυασμό με ριμπαβιρίνη (αντιικό φάρμακο)
- της λευχαιμίας τριχωτών κυττάρων (καρκίνος των λευκών αιμοσφαιρίων)
- της χρόνιας μυελογενούς λευχαιμίας (ΧΜΛ, μορφή καρκίνου των λευκών αιμοσφαιρίων) σε ενήλικες. Το IntronA μπορεί να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με κυταραβίνη (αντικαρκινικό φάρμακο) κατά το πρώτο έτος της θεραπείας



- του πολλαπλού μυελώματος (καρκίνος του μυελού των οστών). Το IntronA χρησιμοποιείται για διατήρηση της αντικαρκινικής επίδρασης σε ασθενείς που έχουν ανταποκριθεί σε προηγούμενη θεραπεία με αντικαρκινικά φάρμακα
- του λεμφοζιδιακού λεμφώματος (καρκίνος του λεμφικού ιστού). Το IntronA χρησιμοποιείται ως συμπληρωματικό αντικαρκινικών αγωγών
- του καρκινοειδούς όγκου (όγκος του ενδοκρινικού συστήματος το οποίο παράγει ορμόνες)
- του κακοήθους μελανώματος (μορφή καρκίνου του δέρματος που προσβάλλει τα λεγόμενα μελανοκύτταρα). Το IntronA χρησιμοποιείται μετά από χειρουργική επέμβαση σε ασθενείς με κίνδυνο επανεμφάνισης μελανώματος.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το IntronA;

Η έναρξη θεραπείας με IntronA πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό πεπειραμένο στην αντιμετώπιση της νόσου για την οποία χορηγείται το φάρμακο. Το IntronA χορηγείται συνήθως τρεις φορές την εβδομάδα, αλλά η ένεση μπορεί να χορηγείται συχνότερα σε περιπτώσεις ΧΜΛ και μελανώματος. Γενικά, χορηγείται με υποδόρια (κάτω από το δέρμα) ένεση, αλλά στην περίπτωση του μελανώματος μπορεί να χορηγείται και με έγχυση. Η δόση και η διάρκεια της θεραπείας εξαρτώνται από την προς ίαση νόσο και την ανταπόκριση του ασθενούς, οι δε δόσεις κυμαίνονται από 2 έως 20 εκατομμύρια ΔΜ ανά τετραγωνικό μέτρο σωματικής επιφάνειας ασθενούς (υπολογισμένες σύμφωνα με το ύψος και το βάρος του ασθενούς). Μετά από την κατάλληλη εκπαίδευση, οι ασθενείς μπορούν να κάνουν μόνοι τους την ένεση. Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το IntronA;

Η δραστική ουσία του IntronA, η ιντερφερόνη άλφα-2β, ανήκει στην ομάδα των «ιντερφερονών». Οι ιντερφερόνες είναι φυσικές ουσίες που παράγονται από τον οργανισμό για να ενισχύσουν την αντίστασή του σε λοιμώξεις, όπως αυτές που οφείλονται σε ιούς. Ο ακριβής τρόπος δράσης τους σε περιπτώσεις καρκίνου και ιογενών νόσων δεν είναι πλήρως γνωστός, ωστόσο εικάζεται ότι δρουν ως ανοσοτροποποιητικά (ουσίες που τροποποιούν τον τρόπο λειτουργίας του ανοσοποιητικού συστήματος). Οι ιντερφερόνες μπορεί επίσης να αναστέλλουν τον πολλαπλασιασμό των ιών.

Η ιντερφερόνη άλφα-2β διατίθεται εδώ και αρκετά χρόνια στην Ευρωπαϊκή Ένωση για τη θεραπεία διαφόρων νόσων. Η ιντερφερόνη άλφα-2β που περιέχεται στο IntronA παράγεται με μια μέθοδο γνωστή ως «τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA»: ένα βακτήριο λαμβάνει ένα γονίδιο (DNA), το οποίο το καθιστά ικανό να παράγει ιντερφερόνη άλφα-2β. Η ιντερφερόνη άλφα-2β που προκύπτει από την υποκατάσταση αυτή δρα με τον ίδιο τρόπο όπως και η ιντερφερόνη άλφα που παράγεται με φυσικό τρόπο.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το IntronA;

Δεδομένου ότι η ιντερφερόνη άλφα-2β χρησιμοποιείται ήδη στην ΕΕ εδώ και αρκετά χρόνια, η παρασκευάστρια εταιρεία παρουσίασε τα αποτελέσματα μελετών από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία, καθώς και από μελέτες χρήσης του φαρμάκου σε συνδυασμό με κυταραβίνη σε περιπτώσεις ΧΜΛ, όπως επίσης και από μελέτες όπου το IntronA χορηγήθηκε ως μονοθεραπεία (σε ενηλίκους) ή σε συνδυασμό με ριμπαβιρίνη (σε ασθενείς τριών ετών και άνω) για τη θεραπεία της χρόνιας ηπατίτιδας C. Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των ασθενών που ανταποκρίθηκαν στη θεραπεία στις μελέτες για ηπατίτιδα και ο χρόνος επιβίωσης των ασθενών στις μελέτες για καρκίνο

Ποιο είναι το όφελος του IntronA σύμφωνα με τις μελέτες;

Οι μελέτες κατέδειξαν ότι το IntronA είναι αποτελεσματικό για τις νόσους για τις οποίες χορηγείται. Για τη ΧΜΛ, οι ασθενείς που έλαβαν IntronA μαζί με κυταραβίνη και ήταν ακόμη εν ζωή 3 έτη μετά ήταν περισσότεροι από τους ασθενείς που έλαβαν μόνο IntronA. Το IntronA, με ή χωρίς ριμπαβιρίνη, αποδείχθηκε επίσης αποτελεσματικό για τη θεραπεία της ηπατίτιδας C σε ενηλίκους, όπως επίσης και σε νεαρούς ασθενείς χορηγούμενο με ριμπαβιρίνη.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το IntronA;

Σε ενήλικες, οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του IntronA χορηγούμενου με ή χωρίς ριμπαβιρίνη (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι φαρυγγίτιδα (πονόλαιμος), ιογενείς λοιμώξεις, λευκοπενία (χαμηλά επίπεδα λευκοκυττάρων), απώλεια όρεξης, κατάθλιψη, άπνεια (δυσκολία στον ύπνο), ανησυχία, συναισθηματική αστάθεια (μεταβολές διάθεσης), ταραχή, νευρική κατάσταση, ζάλη, πονοκέφαλος, δυσκολία συγκέντρωσης, ξηροστομία, θολή όραση, δύσπνοια (δυσκολία στην αναπνοή), βήχας, ναυτία (αδιαθεσία) ή έμετος, κοιλιακοί πόνοι (πόνοι στο στομάχι), διάρροια, στοματίτιδα (φλεγμονή του επιθηλίου του στόματος), δυσπεψία (αίσθημα καύσου), αλωπεκία (απώλεια μαλλιών), κνησμός (φαγούρα), ξηροδερμία, εξάνθημα, αυξημένη εφίδρωση, μυαλγία (μυϊκοί πόνοι), αρθραλγία (πόνοι στις αρθρώσεις), μυοσκελετικοί πόνοι (πόνοι στους μύς και τα οστά), αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης όπως φλεγμονή, κόπωση, ρίγος, πυρεξία (πυρετός), συμπτώματα γρίπης, αδυναμία, ευερεθιστότητα, πόνος στον θώρακα, κακουχία (αδιαθεσία και εξάντληση) και απώλεια βάρους. Σε παιδιά και εφήβους που έλαβαν IntronA σε συνδυασμό με ριμπαβιρίνη παρατηρήθηκαν παρόμοιες ανεπιθύμητες ενέργειες με αυτές που παρατηρήθηκαν σε ενήλικες, παρά το γεγονός ότι η αναιμία (χαμηλά επίπεδα ερυθροκυττάρων), η ουδετεροπενία (χαμηλά επίπεδα ουδετερόφιλων, ενός τύπου λευκοκυττάρων), ο υποθυρεοειδισμός (υπολειτουργία του θυροειδούς αδένος) και η μειωμένη ανάπτυξη εμφανίστηκαν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς. Ο πλήρης κατάλογος όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το IntronA περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το IntronA δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που ενδέχεται να παρουσιάσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στην ιντερφερόνη άλφα-2β ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου. Το IntronA δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ή ηπατική νόσο, επιληψία ή άλλα προβλήματα στο κεντρικό νευρικό σύστημα ή μη ελεγχόμενη νόσο του θυροειδούς. Δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με σοβαρή καρδιακή πάθηση ή συγκεκριμένες διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος, σε ασθενείς που λαμβάνουν ανοσοκατασταλτικά φάρμακα, σε ασθενείς με ηπατίτιδα που έχουν κίρρωση του ήπατος ή έχουν πρόσφατως λάβει φάρμακα που επηρεάζουν το ανοσοποιητικό σύστημα ή σε παιδιά ή εφήβους με ιστορικό σοβαρών ψυχικών παθήσεων, κυρίως σοβαρή κατάθλιψη, τάσεις ή απόπειρες αυτοκτονίας. Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών σχετικά με τη χρήση του IntronA περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Επειδή το IntronA συνδέεται με ανεπιθύμητες ενέργειες όπως η κατάθλιψη, οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται στενά κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Το IntronA σε συνδυασμό με ριμπαβιρίνη συνδέεται επίσης με την απώλεια βάρους και τη μειωμένη ανάπτυξη σε παιδιά και εφήβους. Οι γιατροί πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τον κίνδυνο αυτό όταν αποφασίζουν να χορηγήσουν το φάρμακο σε ανήλικους ασθενείς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το IntronA;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) έκρινε ότι τα οφέλη του IntronA υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Λοιπές πληροφορίες για το IntronA:

Στις 9 Μαρτίου 2000, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το IntronA. Η άδεια κυκλοφορίας ισχύει επ' αόριστον.

Η πλήρης EPAR του IntronA διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το IntronA, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 12-2011.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ