



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/991543/2011
EMA/H/C/000281

Kokkuvõte üldsusele

IntronA

alfa-2b-interferoon

See on ravimi IntronA Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on IntronA?

IntronA on ravim, mis sisaldab toimeainena alfa-2b-interferooni. Seda turustatakse pulbri ja lahustina, millest valmistatakse süstelahus või infusioonilahus (veeni tilgutatav lahus), samuti kasutusvalmi süstelahusena viaalis või mitmeannuselises eeltäidetud süstlas. Valmis lahus sisaldab 1–50 miljonit rahvusvahelist ühikut (IU) toimeainet milliliitri kohta.

Milleks IntronAt kasutatakse?

IntronAt kasutatakse järgmiste haiguste raviks:

- pikaajaline B-hepatiit (B-hepatiidi viiruse nakkusest põhjustatud maksahaigus) täiskasvanutel (vähemalt 18-aastastel);
- pikaajaline C-hepatiit (C-hepatiidi viiruse nakkusest põhjustatud maksahaigus) vähemalt kolme aasta vanustel patsientidel. Tavaliselt kasutatakse seda koos ribaviriiniga (viiruseravim);
- karvrakkleukeemia (valgeliblede vähk);
- krooniline müelogeenne leukeemia (samuti valgeliblede vähk) täiskasvanutel. IntronAt tohib kasutada esimesel aastal koos tsütarabiiniga (vähiravim);
- hulгимüeloom (luuüdi vähk). IntronAt kasutatakse vähivastase toime säilitamiseks patsientidel, kellel varasem vähiravi on tekitanud ravivastuse;
- follikulaarne lümfoom (lümfikoe vähk). IntronAt kasutatakse muule vähiravile lisaks;
- kartsinoidkasvaja (hormoone tekitav endokriinsüsteemi kasvaja);

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



- pahaloomuline melanoom (melanotsüütideks nimetatavaid rakke kahjustav nahavähi liik). IntronAt kasutatakse pärast operatsiooni patsientidel, kellel võib melanoom ilmuda uuesti.

IntronA on retseptiravim.

Kuidas IntronAt kasutatakse?

Ravi IntronAga tohib alustada ravitava haiguse ravis kogenud arst. IntronAt manustatakse tavaliselt kolm korda nädalas, kuid kroonilise müelogeense leukeemia ja melanoomi korral võidakse süstida seda ka sagedamini. Ravimit manustatakse tavaliselt nahaaluse süstina, kuid melanoomi korral võib seda manustada ka infusiooni teel. Ravimi annus ja ravi kestus sõltuvad ravitavast haigusest ja patsiendi ravivastusest ning annused on 2–20 miljonit IU kehapiinna ruutmeetri kohta (arvutatakse patsiendi pikkuse ja kehakaalu järgi). Pärast asjakohase väljaõppe saamist võivad patsiendid endale ravimit ise süstida. Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

Kuidas IntronA toimib?

IntronA toimeaine alfa-2b-interferoon kuulub interferoonide rühma. Interferoonid on organismis tekkivad looduslikud ained, mis aitavad võidelda näiteks viirusnakkuste vastu. Interferoonide täpne toimemehhanism vähi ja viirushaiguste ravis ei ole täielikult teada, kuid arvatakse, et need toimivad immunomodulaatoritena (ained, mis mõjutavad immuunsüsteemi talitlust). Interferoonid võivad ka blokeerida viiruste paljunemist.

Alfa-2b-interferooni turustatakse Euroopa Liidus eri haiguste raviks juba palju aastaid. IntronAs sisalduvat alfa-2b-interferooni valmistatakse rekombinant-DNA-tehnika abil: seda toodab bakter, millele on lisatud alfa-2b-interferooni teket võimaldav geen (DNA). Tehislik alfa-2b-interferoon toimib samal viisil kui looduslikult tekkiv alfainterferoon.

Kuidas IntronAt uuriti?

Et alfa-2b-interferooni on Euroopa Liidus kasutatud aastaid, esitas ettevõtte teaduskirjanduses avaldatud uuringutulemused, samuti andmed uuringutest ravimi kasutamise kohta koos tsütarabiiniga kroonilise müelogeense leukeemia raviks ning andmed IntronA kasutamise kohta ainsa ravimina (täiskasvanutel) või koos ribaviriiniga (vähemalt 3-aastastel patsientidel) pikaajalise C-hepatiidi raviks. Efektiivsuse põhinäitaja hepatiiduuringutes oli ravivastusega patsientide arv ja vähiuuringutes patsientide elulemus.

Milles seisneb uuringute põhjal IntronA kasulikkus?

Uuringud näitasid IntronA efektiivsust haiguste korral, mille raviks seda kasutatakse. Kroonilise müelogeense leukeemia raviks IntronAt koos tsütarabiiniga kasutanud patsientide elulemus oli kolme aasta pärast suurem kui ainult IntronAt kasutanud patsientide elulemus. Lisaks selgus, et IntronA on efektiivne täiskasvanute C-hepatiidi ravis, kui seda kasutatakse ainsa ravimina või koos ribaviriiniga, ning noorematel patsientidel, kui seda kasutatakse koos ribaviriiniga.

Mis riskid IntronAga kaasnevad?

Täiskasvanutel on ainsa ravimina või koos ribaviriiniga kasutatava IntronA kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) farüngiit (neelupõletik), viirusinfektsioon, leukopeenia (valgeliblede vähesus), isutus, depressioon, unetus, ärevus, emotsionaalne labiilsus (meeleolu kõikumus), rahutus, närvilisus, peapööritus, peavalu, keskendumishäired, suukuivus, nägemise hägustumine, düspnoe (õhupuudustunne), köha, iiveldus või oksendamine, kõhuvalu,

kõhulahtisus, stomatiit (suu limaskestast põletik), düspepsia (kõrvetised), alopeetsia (juuste väljalangemine), kihelus, nahakuivus, lööve, liigihigistamine, müalgia (lihasevalu), artralgia (liigesevalu), luu-lihaskonna valu, süstekoha reaktsioonid (sealhulgas põletik), väsimus, külmavärinad, pürektsia (palavik), gripilaadsed sümptomid, asteenia (nõrkus), ärrituvus, rindkerevalu, halb enesetunne ja kehakaalu langus. Lastel ja noorukitel, kes said IntronA koos ribaviriiniga, sarnanesid kõrvalnähtude täiskasvanute omadega, ent lisaks esines enam kui 1 patsiendil 10st aneemia (punaliblede vähesus), neutropeenid (valgeliblede neutrofiilide vähesus), hüpotüroidism (kilpnäärme alatalitus) ja kasvupeetus. IntronA kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

IntronA ei tohi kasutada patsiendid, kes on alfa-2b-interferooni või ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). IntronA ei tohi kasutada patsiendid, kellel on raske neeru- või maksahaigus, epilepsia või muud kesknärvisüsteemi häired või ravile allumatu kilpnäärmehaigus. Ravimit ei tohi kasutada patsiendid, kellel on esinenud raske südamehaigus või teatud immuunsüsteemi häired või kes võtavad immuunsüsteemi pärssivaid ravimeid, hepatiidiga patsiendid, kellel on sümptomaatiline maksatsirroos (maksahaigusnähtudega sidekoestumine) või kes on hiljuti saanud immuunsüsteemi mõjutavaid ravimeid, ega lapsed ja noorukid, kellel on esinenud rasked vaimsed häired, eelkõige raske depressioon, enesetapumõtted või enesetapukatsed. IntronAga seotud piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Et IntronAga seonduvad sellised kõrvalnähtud nagu depressioon, peab patsiente ravi ajal tähelepanelikult jälgima. IntronA ja ribaviriini kombinatsioonravi seostatakse ka laste ja noorukite kehakaalu languse ja kasvupeetusega. Arstid peavad täisealisest noorematele patsientidele ravi määramisel seda riski arvesse võtma.

Miks IntronA heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et IntronA kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

Muu teave IntronA kohta

Euroopa Komisjon andis IntronA müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 9. märtsil 2000. Müügiluba on tähtajatu.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst IntronA kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Kui vajate IntronA toimiva ravi kohta lisateavet, lugege pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 12-2011.