



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

IntronA

interferon alfa-2b

Ez a dokumentum az IntronA-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az IntronA alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer az IntronA?

Az IntronA egy interferon alfa-2b nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Oldatos injekció vagy infúzió készítéséhez szükséges por és oldószerként, valamint injekciós üvegben vagy többadagos injekciós tollban azonnal alkalmazható oldatos injekcióként kapható. Ezek milliliterenként 1–50 millió nemzetközi egységet (NE) tartalmaznak.

Milyen betegségek esetén alkalmazható az IntronA?

Az IntronA-t az alábbi betegségek kezelésére alkalmazzák:

- felnőttek (18 évesek és idősebbek) hosszan tartó hepatitisz B fertőzése (a máj hepatitisz B vírusfertőzés által okozott betegsége).
- hároméves és idősebb betegek hosszan tartó hepatitisz C fertőzése (a máj hepatitisz C vírusfertőzés által okozott betegsége). Rendszerint ribavirinnel (vírusellenes gyógyszer) kombinálva alkalmazzák.
- hajjas sejtes leukémia (a fehérvérsejtek daganatos betegsége).
- felnőttek krónikus mieloid leukémiája (CML, a fehérvérsejtek daganatos betegsége). Az IntronA az első évben citarabinnal (daganatellenes gyógyszer) kombinálva alkalmazható.
- mieloma multiplex (a csontvelő daganatos betegsége). Az IntronA-t a daganatellenes hatás fenntartására alkalmazzák olyan betegeknél, akik reagáltak az előző, daganatellenes gyógyszerekkel folytatott kezelésre.



- folikuláris limfóma (a nyirokszövetek daganatos betegsége). Az IntronA-t daganatellenes terápiák kiegészítőjeként alkalmazzák.
- karcinoid tumor (a hormonokat termelő endokrin rendszer daganata).
- rosszindulatú melanoma (a bőrdaganat melanocitáknak nevezett sejteket érintő típusa). Az IntronA-t sebészeti beavatkozás után alkalmazzák olyan betegeknél, akiknél a melanoma kiújulhat.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni az IntronA-t?

Az IntronA kezelést csak olyan orvos kezheti meg, aki jártas azon betegség kezelésében, amelyre a gyógyszert alkalmazzák. Az IntronA-t általában hetente háromszor adják, de CML és melanoma esetén az injekció gyakrabban is alkalmazható. Általában a bőr alá adott injekcióban alkalmazzák, de melanoma esetén infúzióban is adható. Az adag és a kezelés időtartama a kezelt betegségtől és a beteg által adott választól függ. Az adag (a beteg testmagassága és testsúlya alapján kiszámolt) testfelület négyzetméterenkénti 2 és 20 millió NE közötti tartományban lehet. A betegek megfelelő betanítást követően maguknak is beadhatják az injekciót. A további információkat lásd a betegtájékoztatóban!

Hogyan fejt ki hatását az IntronA?

Az IntronA hatóanyaga, az interferon alfa-2b, az „interferonok” csoportjába tartozik. Az interferonok természetes anyagok, amelyeket a szervezet állít elő, hogy leküzdhesse az olyan támadásokat, mint például a vírusfertőzések. Az interferonok pontos hatásmechanizmusa a daganatos és a vírusos betegségek esetén nem teljesen ismert, de a vélekedések szerint immunmodulátorként (olyan anyagok, amelyek módosítják az immunrendszer működését) fejtik ki hatásukat. Valószínűleg gátolják a vírusok szaporodását is.

Az interferon alfa-2b már több éve forgalomban van az Európai Unióban (EU) különféle betegségek kezelésére. Az IntronA-ban lévő interferon alfa-2b-t a „rekombináns DNS-technológia” néven ismert módszerrel állítják elő: egy baktérium termeli, amelybe olyan gént (DNS-t) juttattak, amelynek hatására képes az interferon alfa-2b előállítására. A helyettesítő interferon alfa-2b ugyanúgy fejt ki a hatását, mint a szervezet által természetes úton előállított interferon-alfa.

Milyen módszerekkel vizsgálták az IntronA-t?

Mivel az interferon alfa-2b az EU-ban már több éve forgalomban van, a vállalat a szakirodalomban publikált vizsgálatok, CML esetében a citarabinnal történő alkalmazásra irányuló vizsgálatok, valamint a hosszan tartó hepatitisz C fertőzés kezelése esetében a monoterápiában (felnőtteknél), illetve ribavirinnel kombinációban (háromévesnél idősebb betegeknél) alkalmazott IntronA-ra irányuló vizsgálatok eredményeit nyújtotta be. A hatásosság fő mércéje a hepatitisz vizsgálatok során a kezelésre reagáló betegek száma, a daganatos betegségekre irányuló vizsgálatokban pedig a betegek túlélési ideje volt.

Milyen előnyei voltak az IntronA alkalmazásának a vizsgálatok során?

A vizsgálatok azt mutatták, hogy az IntronA hatásos azon betegségek kezelésében, amelyekre alkalmazható. Több IntronA és citarabin kombinációt kapó CML-es beteg élt még három év eltelte után is, mint a csak IntronA-t kapó beteg. Az IntronA hatásosnak bizonyult a hepatitisz C fertőzésben szenvedő felnőtteknél ribavirinnel kombinálva vagy önállóan alkalmazva, fiatalabb betegeknél pedig ribavirinnel kombinálva.

Milyen kockázatokkal jár az IntronA alkalmazása?

Felnőtteknél a ribavirinnel vagy anélkül alkalmazott IntronA leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) a torokfájás, vírusfertőzés, leukopénia (alacsony fehérvérsejtszám), étvágycsökkenés, depresszió, álmatlanság (alvászavar), szorongás, érzelmi labilitás (hangulatingadozás), izgatottság, idegesség, szédülés, fejfájás, csökkent koncentrációképesség, szájszárazság, homályos látás, nehézlégzés, köhögés, émelygés vagy hányás, hasi fájdalmak, hasmenés, szájnyálkahártya-gyulladás, gyomorégés, hajhullás, viszketés, bőrszárazság, kiütések, fokozott verejtékezés, izomfájdalmak, ízületi fájdalmak, vázizomrendszeri fájdalmak, reakciók az injekció beadásának helyén, beleértve a gyulladást, kimerültséget, hidegrázást, láz, influenzaszerű tünetek, gyengeség, ingerlékenység, mellkasi fájdalom, rossz közérzet és a testsúlycsökkenés. Az IntronA és ribavirin kombinációt kapó gyermekeknél és serdülőkorúaknál a mellékhatások a felnőtteknél észleltéhez hasonlóak voltak, bár 10 beteg közül több mint egynél az anémia (alacsony vörösvérsejtszám), a neutropénia (a fehérvérsejtek egy típusának, a neutrofileknek az alacsony szintje), a hipotireózis (pajzsmirigy-alulműködés) és a növekedés visszamaradása is megfigyelhető volt. Az IntronA alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

Az IntronA nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) lehetnek az interferon alfa-2b-vel vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben. Az IntronA nem adható súlyos vese vagy májbetegségben, epilepsziában vagy más központi idegrendszeri betegségben, illetve nem kezelt pajzsmirigybetegségben szenvedők részére. Nem adható olyan betegeknek, akik kórtörténetében súlyos szívbetegség vagy bizonyos immunrendszeri betegségek szerepelnek, akik az immunrendszert gyengítő gyógyszereket szednek, akik hepatitiszben szenvednek és tüneteket okozó cirrózisuk (hegesedés) van, illetve nemrégiben immunrendszerre ható gyógyszert kaptak, valamint olyan gyermekeknek vagy serdülőkorúaknak, akiknek kórtörténetében súlyos pszichiátriai betegség, különösen súlyos depresszió, öngyilkossági gondolatok vagy öngyilkossági kísérletek szerepelnek. Az IntronA alkalmazásával kapcsolatos korlátozások felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

Mivel az IntronA mellékhatásaként depresszió is jelentkezhet, a betegeket fokozott megfigyelés alatt kell tartani a kezelés során. A ribavirinnel kombinációban alkalmazott IntronA gyermekeknél és serdülőkorúaknál testsúlycsökkenést, illetve a növekedés visszamaradását is okozhatja. Az orvosoknak mérlegelniük kell ezt a kockázatot, amikor arról döntenek, hogy egy adott beteg kezelését felnőttkor előtt megkezdjék-e vagy sem.

Miért engedélyezték az IntronA forgalomba hozatalát?

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy az IntronA alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, és javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Az IntronA-val kapcsolatos egyéb információ:

2000. március 9-én az Európai Bizottság az IntronA-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A forgalomba hozatali engedély korlátlan ideig érvényes.

Az IntronA-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Amennyiben az IntronA-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 12-2011.

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt