



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

IntronA

interferone alfa-2b

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per IntronA. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di IntronA.

Che cos'è IntronA?

IntronA è un medicinale contenente il principio attivo interferone alfa-2b. È disponibile come polvere e solvente per soluzione iniettabile o per infusione (somministrazione goccia a goccia in vena) e come soluzione pronta all'uso per iniezione in un flaconcino o una penna multidose, contenenti una quantità compresa tra 1 e 50 milioni di unità internazionali (UI) per millilitro.

Per che cosa si usa IntronA?

IntronA è indicato nel trattamento delle seguenti malattie:

- epatite B protratta nel tempo (infezione del fegato causata dal virus dell'epatite B) in adulti (a partire dai 18 anni di età);
- epatite C protratta nel tempo (infezione del fegato causata dal virus dell'epatite C) in pazienti a partire dai 3 anni di età. Solitamente IntronA è usato in associazione a ribavirina (un medicinale antivirale);
- leucemia a cellule capellute (tumore dei globuli bianchi);
- leucemia mieloide cronica (LMC, un tumore dei globuli bianchi) negli adulti. Nel primo anno IntronA può essere usato in associazione a citarabina (un medicinale antitumorale);
- mieloma multiplo (tumore del midollo spinale). IntronA è utilizzato per mantenere gli effetti antitumorali nei pazienti che hanno risposto a un precedente trattamento con medicinali antitumorali;



- linfoma follicolare (tumore del tessuto linfatico). IntronA è usato come terapia aggiuntiva ai trattamenti antitumorali;
- tumore carcinoide (tumore che colpisce il sistema endocrino che produce gli ormoni);
- melanoma maligno (un tipo di tumore della pelle che aggredisce le cellule denominate melanociti). IntronA è usato dopo un intervento chirurgico nei pazienti in cui il melanoma rischia di recidivare.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa IntronA?

Il trattamento con IntronA deve essere avviato da un medico esperto nella gestione della patologia per la quale il medicinale è utilizzato. IntronA viene solitamente somministrato tre volte alla settimana, ma l'iniezione può essere più frequente in caso di LMC e melanoma. In genere il medicinale viene somministrato mediante iniezione sotto la pelle; tuttavia nei pazienti con melanoma può essere somministrato anche per infusione. La dose e la durata del trattamento dipendono dalla malattia da curare e dalla risposta del paziente; i dosaggi sono compresi tra 2 e 20 milioni di UI per metro quadrato di superficie corporea (calcolata tramite il peso e l'altezza del paziente). Il paziente può autoiniettarsi il medicinale previo addestramento adeguato. Per maggiori informazioni, si rimanda al foglio illustrativo.

Come agisce IntronA?

Il principio attivo di IntronA, interferone alfa-2b, appartiene al gruppo degli "interferoni". Gli interferoni sono sostanze naturali prodotte dall'organismo per aiutarlo a far fronte ad attacchi come le infezioni di natura virale. Il loro meccanismo d'azione nei tumori e nelle malattie virali non è del tutto noto; si ritiene tuttavia che gli interferoni agiscano come immunomodulatori (sostanze che modificano il modo di lavorare del sistema immunitario). Essi possono inoltre arrestare la proliferazione dei virus.

L'interferone alfa-2b è disponibile da diversi anni nell'Unione europea (UE) per il trattamento di varie malattie. L'interferone alfa-2b contenuto in IntronA viene prodotto con un metodo noto come "tecnologia del DNA ricombinante": viene cioè ottenuto da un batterio in cui è stato inserito un gene (DNA), che lo rende in grado di produrre l'interferone alfa-2b. L'interferone alfa-2b sostitutivo agisce come l'interferone alfa prodotto naturalmente.

Quali studi sono stati effettuati su IntronA?

Poiché interferone alfa-2b è in uso nell'UE da diversi anni, la ditta ha presentato i risultati di studi disponibili nella letteratura pubblicata, nonché i risultati di studi sul suo uso con citarabina nella LMC e di studi su IntronA usato in monoterapia (negli adulti) o con ribavirina (in pazienti di almeno tre anni di età) per il trattamento dell'epatite C protratta nel tempo. I principali parametri di efficacia erano il numero di pazienti che hanno risposto al trattamento negli studi sull'epatite e il periodo di sopravvivenza dei pazienti negli studi sul tumore.

Quali benefici ha mostrato IntronA nel corso degli studi?

Gli studi hanno dimostrato che IntronA è efficace nelle malattie per le quali è indicato. Nella LMC il numero di pazienti trattati con IntronA in associazione a citarabina sopravvissuti dopo tre anni era maggiore rispetto al numero di pazienti trattati solo con IntronA. IntronA è risultato efficace anche nel trattamento dell'epatite C in pazienti adulti, in combinazione o meno con ribavirina, e nei pazienti più giovani in combinazione con ribavirina.

Qual è il rischio associato a IntronA?

Negli adulti gli effetti indesiderati più comuni di IntronA in combinazione o meno con ribavirina (osservati in più di 1 paziente su 10) sono: faringite (mal di gola), infezioni virali, leucopenia (bassa conta di globuli bianchi), perdita dell'appetito, depressione, insonnia (difficoltà a dormire), ansia, instabilità emotiva (cambiamenti dell'umore), agitazione, nervosismo, capogiri, mal di testa, diminuzione della concentrazione, bocca secca, visione offuscata, dispnea (difficoltà respiratorie), tosse, nausea o vomito, dolori addominali (mal di stomaco), diarrea, stomatite (infiammazione delle mucose della bocca), dispepsia (bruciori di stomaco), alopecia (perdita dei capelli), prurito, pelle secca, eruzioni cutanee, aumento della sudorazione, mialgia (dolori muscolari), artralgia (dolori articolari), dolori muscoloscheletrici (dolori ai muscoli e alle ossa), reazioni nella sede dell'iniezione, tra cui infiammazione, affaticamento (stanchezza), brividi, piressia (febbre), sintomi influenzali, astenia (debolezza), irritabilità, dolore al petto, malessere e perdita di peso. Nei bambini e negli adolescenti trattati con IntronA in combinazione con ribavirina, gli effetti indesiderati sono stati simili a quelli degli adulti, sebbene anche anemia (bassa conta dei globuli rossi), neutropenia (bassi livelli di neutrofili, un tipo di globulo bianco), ipotiroidismo (insufficiente attività della ghiandola tiroide) e diminuzione della crescita sono stati inoltre osservati in più di 1 paziente su 10. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con IntronA, vedere il foglio illustrativo.

IntronA non deve essere utilizzato in soggetti che potrebbero essere ipersensibili (allergici) a interferone alfa-2b o a uno qualsiasi degli altri ingredienti. IntronA non deve essere somministrato a pazienti affetti da grave patologia renale o epatica, epilessia o altri problemi a carico del sistema nervoso centrale, o patologia tiroidea non controllata. Non deve essere somministrato a pazienti che sono stati affetti da grave malattia cardiaca o da determinati disturbi del sistema immunitario; a pazienti che assumono farmaci immunosoppressori; a pazienti con epatite affetti da cirrosi epatica (fibrosi) che provoca sintomi o che di recente hanno assunto medicinali che incidono sul sistema immunitario; a bambini o adolescenti con una storia di grave malattia mentale, in particolare depressione acuta, pensieri di suicidio o tentativi di suicidio. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Poiché IntronA è associato a effetti indesiderati quali la depressione, i pazienti devono essere attentamente monitorati durante il trattamento. IntronA, in combinazione con ribavirina, è associato anche a perdita di peso e a una diminuzione della crescita in bambini e adolescenti. I medici devono prendere in considerazione tale rischio nel decidere se trattare o meno un paziente prima dell'età adulta.

Perché è stato approvato IntronA?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha deciso che i benefici di IntronA sono superiori a suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Altre informazioni su IntronA

Il 9 marzo 2000 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per IntronA, valida in tutta l'Unione europea. L'autorizzazione all'immissione in commercio è valida per un periodo illimitato.

Per la versione completa dell'EPAR di IntronA consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find medicines/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicines/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con IntronA, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 12-2011.

Medicinale non più autorizzato