



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CHMP/75177/2012
EMA/H/C/000281

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

IntronA

interferons alfa-2b

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *IntronA*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *IntronA* lietošanu.

Kas ir *IntronA*?

IntronA ir zāles, kas satur aktīvo vielu interferonu alfa-2b. Tās ir pieejamas kā pulveris un šķīdinātājs injekciju vai infūziju (ievadīšanai vēnā pa pilienam) šķīduma pagatavošanai un kā lietošanai gatavs injekciju šķīdums flakonā vai daudzdevu pildspalvinjektorā. To stiprums ir no 1 līdz 50 miljoniem starptautisko vienību (SV) mililitrā.

Kāpēc lieto *IntronA*?

IntronA lieto šādu slimību ārstēšanai:

- ilgstošs B hepatīts (aknu slimība, ko izraisījusi inficēšanās ar B hepatīta vīrusu) pieaugušajiem (no 18 gadu vecuma);
- ilgstošs C hepatīts (aknu slimība, ko izraisījusi inficēšanās ar C hepatīta vīrusu) pacientiem no trīs gadu vecuma. Tās parasti lieto kombinācijā ar ribavirīnu (pretvīrusu līdzekli);
- matšūnu leikozē (balto asinsķermenīšu vēzis);
- hroniska mieloleikozē (HML, balto asinsķermenīšu vēzis) pieaugušajiem. *IntronA* var lietot kombinācijā ar citarabīnu (pretvēža zālēm) pirmajā gadā;
- multiplā mieloma (kaulu smadzeņu vēzis). *IntronA* lieto, lai uzturētu pretvēža zāļu iedarbību pacientiem, kuri ir reaģējuši uz iepriekšējo pretvēža zāļu terapiju;
- folikulāra limfoma (limfātisko audu vēzis). *IntronA* lieto kā papildterapiju pretvēža zālēm;



- karcinoīds audzējs (endokrīnās sistēmas, kas ražo hormonus, audzējs);
- ļaundabīga melanoma (ādas vēža veids, kas skar šūnas, ko sauc par melanocītiem). *IntronA* lieto pacienti pēc melanomas operācijas, kad pastāv recidīva iespēja.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *IntronA*?

Ārstēšana ar *IntronA* jāuzsāk ārstam, kuram ir pieredze attiecīgās slimības ārstēšanā. Parasti *IntronA* ievada trīs reizes nedēļā, bet HML un melanomas gadījumā tās var ievadīt biežāk. Parasti zāles ievada zemādas injekcijas veidā, bet melanomas gadījumā var ievadīt arī infūzijas veidā. Deva un ārstēšanas ilgums ir atkarīgs no ārstētās slimības un pacienta reakcijas uz ārstēšanu; devas var būt no 2 līdz 20 miljoniem SV uz ķermeņa virsmas laukuma kvadrātmetru (aprēķina atbilstīgi pacienta augumam un svaram). Ja pacienti ir attiecīgi apmācīti, tie var paši sev injicēt šīs zāles. Plašāka informācija atrodama zāļu lietošanas instrukcijā.

Kā *IntronA* darbojas?

IntronA aktīvā viela interferons alfa-2b pieder „interferonu” grupai. Interferoni ir dabiskas, organismā ražotas vielas, kas palīdz tam cīnīties ar slimībām, piemēram, ar vīrusu izraisītām infekcijām. Nav pilnībā skaidrs, kā tieši tie darbojas vēža un vīrusu infekciju gadījumā, bet pastāv uzskats, ka tie darbojas kā imūnmodulatori (vielas, kas izmaina imūnsistēmas darbību). Interferoni var bloķēt arī vīrusu vairošanos.

Interferons alfa-2b ir pieejams Eiropas Savienībā (ES) dažādu slimību ārstēšanai jau vairākus gadus. *IntronA* sastāvā esošo interferonu alfa-2b iegūst ar paņēmienu, ko dēvē par „rekombinantās DNS tehnoloģiju” – to ražo baktērija, kurā ievietots gēns (DNS), kas nodrošina interferona alfa-2b sintēzi. Aizstātais interferons alfa-2b darbojas tieši tāpat kā dabiski ražotais interferons alfa.

Kā noritēja *IntronA* izpēte?

Tā kā interferons alfa-2b ES lietots vairākus gadus, uzņēmums prezentēja publicēto pētījumu rezultātus, kā arī to pētījumu rezultātus, kuros interferons alfa-2b lietots kopā ar citarabīnu HML ārstēšanai, un *IntronA* pētījumu rezultātus, kuros šīs zāles lietotas atsevišķi (pieaugušajiem) vai kopā ar ribavirīnu (pacientiem no trīs gadu vecuma) ilgstoša C hepatīta ārstēšanai. Galvenie iedarbīguma rādītāji bija uz terapiju reaģējošo pacientu skaits hepatīta pētījumos un pacientu dzīvildze vēža pētījumos.

Kāds ir *IntronA* iedarbīgums šajos pētījumos?

Pētījumi rāda, ka *IntronA* ir iedarbīgas zāles to slimību ārstēšanai, kurām tās paredzētas. Trīs gadus pēc pētījumiem grupā, kurā HML pacientiem ievadīja *IntronA* kopā ar citarabīnu, izdzīvojušo bija vairāk nekā grupā, kas saņēma tikai *IntronA*. *IntronA* iedarbīgums, ārstējot C hepatītu pieaugušajiem, novērots gan, lietojot šīs zāles atsevišķi, gan kopā ar ribavirīnu, un to iedarbīgums, lietojot kopā ar ribavirīnu, konstatēts gados jauniem pacientiem.

Kāds risks pastāv, lietojot *IntronA*?

Pieaugušajiem visbiežāk novērotās blakusparādības, lietojot *IntronA* kopā ar ribavirīnu vai bez tā (vairāk nekā 1 pacientam no 10), ir faringīts (rīkles iekaisums), vīrusu infekcija, leukopēnija (mazs balto asinsķermenīšu skaits), ēstgribas zudums, depresija, bezmiegs (miega traucējumi), trauksme,

emocionāla labilitāte (pēkšņas garastāvokļa maiņas), uzbudinājums, nervozitāte, reibonis, galvassāpes, traucētas koncentrēšanās spējas, sausa mute, neskaidra redze, dispneja (apgrūtināta elpošana), klepus, slikta dūša vai vemšana, sāpes vēderā, caureja, stomatīts (mutes dobuma gļotādas iekaisums), dispepsija (grēmas), alopecija (matu izkrišana), nieze, sausa āda, izsitumi, pastiprināta svīšana, mialģija (muskļu sāpes), artralģija (sāpes locītavās), sāpes muskuļos un kaulos, reakcija injekcijas vietā, tostarp iekaisums, nogurums, drebuļi, drudzis, gripai līdzīgi simptomi, astēnija (vājums), aizkaitināmība, sāpes krūtīs, savārgums (slikta pašsajūta) un svara zudums. Bērniem un pusaudžiem, kuri saņem *IntronA* kombinācijā ar ribavirīnu, blakusparādības bija līdzīgas kā pieaugušajiem, lai gan vairāk nekā vienam pacientam no desmit novēroja arī anēmiju (mazu sarkano asinsķermenīšu skaitu), neitropēniju (mazu balto asinsķermenīšu neitrofilu skaitu), hipotireozi (nepietiekamu vairogdziedzera aktivitāti) un augšanas aizturi. Pilns visu *IntronA* izraisīto blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

IntronA nedrīkst lietot cilvēki, kuriem varētu būt paaugstināta jutība (alerģija) pret interferonu alfa-2b vai jebkuru citu šo zāļu sastāvdaļu. *IntronA* nedrīkst lietot pacientiem ar smagu nieru vai aknu slimību, epilepsiju vai citiem centrālās nervu sistēmas darbības traucējumiem, vai nekontrolētu vairogdziedzera slimību. Tās nedrīkst lietot pacientiem, kuriem bijusi smaga sirds slimība vai notekti imūnsistēmas darbības traucējumi, pacientiem, kuri lieto imūnsistēmu nomācošas zāles, hepatīta pacientiem ar aknu cirozi (ar rētaudu veidošanos), kas izraisa simptomus, un pacientiem, kuri nesen saņēmuši zāles, kas ietekmē imūnsistēmas darbību, kā arī bērniem un pusaudžiem, kas slimojuši ar smagām psihiskām slimībām, īpaši smagu depresiju, kuriem bijušas domas par pašnāvību, vai kuri mēģinājuši izdarīt pašnāvību. Pilnīgs ierobežojumu saraksts, lietojot *IntronA*, atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Tā kā *IntronA* lietošana ir saistīta ar tādām blakusparādībām kā depresija, terapijas laikā pacienti cieši jāuzrauga. *IntronA* lietošana kombinācijā ar ribavirīnu ir saistīta arī ar svara zudumu un augšanas aizturi bērniem un pusaudžiem. Ārstiem šis risks jāņem vērā, lemjot par pacienta ārstēšanu līdz pieaugušā vecuma sasniegšanai.

Kāpēc *IntronA* tika apstiprinātas?

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) nolēma, ka pacienta ieguvums, lietojot *IntronA*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt *IntronA* reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par *IntronA*.

Eiropas Komisija 2000. gada 9. martā izsniedza *IntronA* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā. Reģistrācijas apliecības derīguma termiņš nav ierobežots.

Pilns *IntronA* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *IntronA* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir daļa no EPAR) vai iegūstama, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 12.2011.