



EMA/CHMP/75178/2012  
EMA/H/C/000281

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

# IntronA

## interferon alfa-2b

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal IntronA. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Medċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal IntronA.

### X'inhu IntronA?

IntronA huwa mediċina li fih is-sustanza attiva interferon alfa-2b. Jiġi bħala trab u solvent li jsiru soluzzjoni għal injezzjoni jew infużjoni (dripp fil-vina), u soluzzjoni lesta għall-użu għall-injezzjoni fi fjal jew pinna li tiġi f'dożaġġi differenti. Dawn fihom minn 1 sa 50 miljun unitajiet internazzjonali (UI) kull millilitru.

### Għalxiex jintuża IntronA?

IntronA jintuża għall-kura tal-mard li ġej:

- epatite B fit-tul (marda tal-fwied minħabba infezzjoni bil-vajrus tal-epatite B) fl-adulti (minn 18-il sena 'l fuq);
- epatite Ċ fit-tul (marda tal-fwied minħabba infezzjoni bil-vajrus tal-epatite Ċ) f'pazjenti minn tliet snin 'il fuq. Normalment jintuża flimkien ma' ribavirin (mediċina antivirali);
- lewkimja biċ-ċelloli muswafa (kanċer taċ-ċelloli bojod tad-demem);
- lewkimja mjeloġena kronika (CML, kanċer taċ-ċelloli bojod tad-demem) fl-adulti. IntronA jista' jintuża flimkien ma' cytarabine (mediċina kontra l-kanċer) fl-ewwel sena;
- mjeloma multipla (kanċer tal-mudullun). IntronA jintuża bħala terapija ta' manutenzjoni kontra l-kanċer f'pazjenti li rrispondew għal trattament preċedenti b'mediċini kontra l-kanċer;



- limfoma follikulari (kanċer tat-tessut limfatiku). IntronA jintuża bħala addizzjoni mat-trattamenti kontra l-kanċer;
- tumur karċinojdu (tumur tas-sistema endokrinali li tipproduċi l-ormoni);
- melanoma malinja (tip ta' kanċer tal-ġilda li jaffettwa ċ-ċelloli msejha melanocytes). IntronA jintuża wara l-kirurgija fuq pazjenti li l-melanoma tagħhom tista' terġa titfaċċa.

Il-medicina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib.

## Kif jintuża IntronA?

It-trattament b'IntronA jrid jinbeda minn tabib li għandu esperjenza fil-kura tal-marda li għalih qed jintuża. B'mod ġenerali IntronA jingħata tliet darbiet fil-ġimgħa iżda l-injezzjoni tista' tingħata b'mod iktar frekwenti fir-rigward ta' CML u melanoma. Ġeneralment jingħata permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda, iżda meta jkun qed jingħata għal melanoma, jista' jingħata wkoll permezz ta' injezzjoni. Id-doża u t-tul tat-trattament jiddependu mill-marda li qed tiġi trattata u r-reazzjoni tal-pazjent, b'dożi li jvarjaw minn 2 sa 20 miljun UI kull metru kwadru tas-superfiċje tal-ġisem (ikkalkolati skont it-tul u l-piż tal-pazjent). Il-pazjenti jistgħu jinjettaw lilhom infushom ladarba jkunu ġew imharrġa jagħmlu dan kif xieraq. Għal aktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## Kif jaħdem IntronA?

Is-sustanza attiva f'IntronA, interferon alfa-2b, hija parti mill-grupp ta' 'interferoni'. L-interferoni huma sustanzi naturali prodotti mill-ġisem ħalli jgħinu kontra attakki bħal infezzjonijiet ikkawżati minn vajrusis. Il-metodu eżatt li bih jaħdmu fil-kanċer u l-mard virali mhux mifhum eżatt, iżda huwa maħsub li jaġixxu bħala immunomodulatori (sustanzi li jimmodifikaw kif taħdem is-sistema immunitarja). Dawn jistgħu jimblukaw il-multiplikazzjoni tal-vajrusis.

L-interferon alfa-2b ilu disponibbli fl-Unjoni Ewropea (UE) għall-kura ta' diversi mard għal numru ta' snin. L-interferon alfa-2a f'IntronA huwa prodott permezz ta' metodu magħruf bħala "teknoloġija rikombinanti tad-DNA": jiġifieri jinkiseb minn batterju li jkun irċieva ġene (DNA), li jagħmlu kapaċi jipproduċi l-interferon alfa-2b. L-interferon alfa-2b li jissostitwixxi jaġixxi bl-istess mod bħal interferon alfa li jiġi prodott b'mod naturali.

## Kif ġie studjat IntronA?

Minħabba li l-interferon alfa-2b ilha tintuża fl-UE għal numru ta' snin, il-kumpanija pprezentat ir-riżultati tal-istudji minn dokumentazzjoni ppubblikata, kif ukoll minn studji dwar l-użu tagħha ma' cytarabine f'CML u studji ta' IntronA użat waħdu (fl-adulti) jew ma' ribavirin (f'pazjenti minn 3 snin 'il fuq) għat-trattament ta' tal-epatite Ċ fit-tul. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien in-numru ta' pazjenti li wiegħu għat-trattament fl-istudji tal-epatite u ż-żmien kemm damu jgħixu l-pazjenti fl-istudji tal-kanċer.

## X'benefiċċju wera IntronA waqt l-istudji?

L-istudji wrew li IntronA huwa effettiv fil-mard li jista' jintuża għalih. F'CML, iktar pazjenti li rċevew IntronA flimkien ma' cytarabine kienu għadhom ħajjin wara 3 snin milli pazjenti li rċevew biss IntronA. Ġie osservat li IntronA kien effettiv ukoll fit-trattament tal-epatite Ċ fl-adulti meta ntuża flimkien ma' ribavirin jew mingħajru, u f'pazjenti iżgħar meta ntuża flimkien ma' ribavirin.

## X'inhu r-riskju assoċjat ma' IntronA?

Fl-adulti, l-effetti sekondarji l-aktar komuni b'IntronA użat flimkien ma' ribavirin jew mingħajru (li deheru f'aktar minn pazjent 1 minn 10) huma farinġite (grizmejn misluħa), infezzjoni virali, lewkopenija (rata baxxa ta' ċelloli bojod fid-demmm), nuqqas ta' aptit, depressjoni, insomnija (diffikultà fl-irqad), ansjetà, bidla fil-burdata, aġitazzjoni, nervoziżmu, sturdament, uġiġh ta' ras, konċentrazzjoni mnaqqsa, ħalq niexef, vista mċajpra, dispnea (diffikultà fin-nifs), sogħla, nawżja (tħossok ma tiflaħx) jew remettar, uġiġh addominali (uġiġh fl-istonku), diareja, stomatite (infjammazzjoni tar-rita tal-ħalq), dispepsija (indigestjoni), alopeċja (telf ta' xagħar), prurite (ħakk), ġilda xotta, raxx, żieda fl-għaraq, mijalġja (uġiġh fil-muskoli), artralġja (uġiġh fil-ġogi), uġiġh muskuloskeletal (uġiġh fil-muskoli u fl-għadam), reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni inkluż infjammazzjoni, għeja, rigors (rogħda qawwiya bil-bard), piressija (deni), sintomi simili għal tal-influenza, astenja (djgħufija), irritabilità uġiegh fis-sider, malaise (meta wieħed iħossu ħażin) u telf fil-piż. Fit-tfal u fl-adoloxxenti li rċewew IntronA flimkien ma' ribavirin, l-effetti sekondarji kienu simili għal dawk tal-adulti, għalkemm anemija (għadd baxx ta' ċelloli tad-demmm ħomor), newtropenja (livelli baxxi ta' newtrofili, tip ta' ċelloli bojod tad-demmm), ipotrojdiżmu (glandola tat-tirojde mhux attiva biżżejjed) u tnaqqis fit-tkabbir intwerew ukoll f'iktar minn pazjent 1 minn kull 10. Għal-lista shiħa tal-effetti sekondarji rrapportati b'IntronA, ara l-Fuljett ta' Tagħrif

IntronA m'għandux jintuża minn persuni li jistgħu jkunu ipersensittivi (allergiċi) għall-interferon alfa-2b jew għal xi sustanza oħra tiegħu. IntronA m'għandux jintuża f'pazjenti li jbatu minn mard tal-kliewi jew tal-fwied serju, epilessja jew problema oħra tas-sistema ċentrali nervuża, jew mard tat-tirojde li mhux ikkontrollat. M'għandux jintuża f'pazjenti li kellhom mard tal-qalb serju jew ċerti disturbi fis-sistemi immunitarja, f'pazjenti li jkunu qegħdin jiehdu, mediċini li jrażżnu lis-sistema immunitarja, f'pazjenti b'epatite li għandhom ċirrozi (immarkar) li jkun qiegħed jikkawża sintomi jew li dan l-aħħar ħadu xi mediċini li jaffettwaw lis-sistema immunitarja, jew fi tfal jew adoloxxenti bi storja ta' mard mentali serju, b'mod partikolari depressjoni serja, ħsibijiet ta' suwiċidju jew attentati ta' suwiċidju. Għal-lista tar-restrizzjonijiet kollha b'IntronA, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Peress li IntronA jiġi assoċjat ma' effetti sekondarji bħal dipressjoni, il-pazjenti għandhom jiġu sorveljati mill-qrib matul it-trattament. IntronA flimkien ma' ribavirin huwa assoċjat wkoll ma' telf fil-piż u ma' tnaqqis fit-tkabbir fitfal u fl-adoloxxenti. It-tobba għandhom iqisu dan ir-riskju meta jkunu jridu jiehdu deċiżjoni dwar jekk għandhomx jikkuraw pazjent qabel ikun adult.

## Għaliex ġiet approvat IntronA?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iddeċieda li l-benefiċċji ta' IntronA huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq

## Aktar tagħrif dwar IntronA

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal IntronA fid-9 ta' Marzu 2000. L-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq hija valida għal perjodu mhux limitat.

L-EPAR shiħ għal IntronA jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'IntronA, aqra l-fuljett ta' tagħrif (huwa parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'12-2011.