



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CHMP/75179/2012
EMA/H/C/000281

EPAR-samenvatting voor het publiek

IntronA

interferon alfa-2b

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor IntronA. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van IntronA vast te stellen.

Wat is IntronA?

IntronA is een geneesmiddel dat de werkzame stof interferon alfa-2b bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van een poeder en oplosmiddel ter bereiding van een oplossing voor injectie of infusie (indruppeling in een ader), en als kant-en-klare oplossing voor injectie in een injectieflacon of pen met meerdere doses. Deze bevatten 1 en 50 miljoen IE (internationale eenheden) per milliliter.

Wanneer wordt IntronA voorgeschreven?

IntronA wordt gebruikt voor de behandeling van de volgende aandoeningen:

- chronische (langdurige) hepatitis B (een leveraandoening die ontstaat door besmetting met het hepatitis B-virus) bij volwassenen (van 18 jaar en ouder);
- chronische hepatitis C (een leveraandoening veroorzaakt door een infectie met het hepatitis C-virus) bij patiënten van drie jaar en ouder. IntronA wordt meestal gebruikt in combinatie met ribavirine (een antiviraal middel);
- haarcelleukemie (een vorm van kanker van de witte bloedcellen);
- chronische myelogene leukemie (CML, een andere vorm van kanker van de witte bloedcellen) bij volwassenen. IntronA kan het eerste jaar worden gebruikt in combinatie met cytarabine (een geneesmiddel tegen kanker);



- multipel myeloom (een vorm van beenmergkanker). IntronA wordt gebruikt om de afweer tegen kanker in stand te houden bij patiënten die op een eerdere behandeling met geneesmiddelen tegen kanker reageerden;
- folliculair lymfoom (een vorm van kanker van het lymfeweefsel). IntronA wordt gebruikt als add-on-middel bij de behandeling van kanker;
- carcinoïde tumor (een tumor van het endocriene systeem dat hormonen aanmaakt);
- kwaadaardig melanoom (een vorm van huidkanker die pigmentcellen, melanocyten genaamd, aantast). IntronA wordt gebruikt na een operatie bij patiënten bij wie het melanoom kan terugkomen.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt IntronA gebruikt?

De behandeling met IntronA moet worden gestart door een arts die ervaring heeft met de behandeling van de ziekte waarvoor het middel wordt gebruikt. IntronA wordt in het algemeen driemaal per week toegediend, maar bij sommige ziekten (CML en melanoom) mag de injectie vaker worden toegediend. Het wordt over het algemeen geïnjecteerd onder de huid, maar bij melanomen kan het ook via infusie worden toegediend. De dosis en de duur van de behandeling zijn afhankelijk van de behandelde ziekte en de reactie van de patiënt. De dosis varieert tussen 2 en 20 miljoen IE per vierkante meter lichaamsoppervlak (berekend aan de hand van de lengte en het gewicht van de patiënt). Patiënten kunnen zichzelf injecteren als ze hiervoor de juiste techniek hebben aangeleerd. Zie de bijsluiter voor aanvullende informatie.

Hoe werkt IntronA?

De werkzame stof in IntronA, interferon alfa-2b, behoort tot de groep van de 'interferonen'. Interferonen zijn natuurlijke stoffen die door het lichaam worden geproduceerd om aanvallen als door virussen veroorzaakte infecties beter te kunnen bestrijden. De precieze manier waarop alfa-interferonen werken bij virale aandoeningen is nog niet helemaal bekend, maar men gaat ervan uit dat zij optreden als immunomodulators (stoffen die de werking van het immuunsysteem, het afweersysteem, kunnen veranderen). Mogelijk blokkeren ze ook de vermenigvuldiging van virussen.

Interferon alfa-2b is al een aantal jaren in de Europese Unie (EU) beschikbaar voor de behandeling van een aantal uiteenlopende ziekten. Het interferon alfa-2b in IntronA wordt vervaardigd volgens een methode die bekend staat als de 'recombinant-DNA-techniek'. Het wordt aangemaakt door een bacterie waarin een gen (DNA) is ingebracht dat deze cel in staat stelt interferon alfa-2b te produceren. Het vervangende interferon-alfa-2b werkt op dezelfde manier als het natuurlijk aangemaakte interferon alfa.

Hoe is IntronA onderzocht?

Daar interferon alfa 2b al een aantal jaren in de EU in gebruik is, legde het bedrijf de resultaten over van studies uit de gepubliceerde vakliteratuur en van studies over het gebruik in combinatie met cytarabine bij CML en van studies over het gebruik van IntronA alleen (bij volwassenen) dan wel in combinatie met ribavirine (bij patiënten vanaf drie jaar) voor de langdurige behandeling van hepatitis C. De belangrijkste graadmeters voor de werkzaamheid waren het aantal patiënten dat op de behandeling reageerde (in de studies bij hepatitis) en de overleving (in de studies bij kanker).

Welke voordelen bleek IntronA tijdens de studies te hebben?

Uit onderzoeken bleek dat IntronA werkzaam is bij de ziekten waarvoor het kan worden gebruikt. Bij CML waren er van de patiënten die IntronA in combinatie met cytarabine kregen toegediend, na drie jaar meer in leven dan van de patiënten die alleen IntronA gebruikten. IntronA bleek eveneens werkzaam te zijn bij de behandeling van hepatitis C bij volwassenen, gebruikt met of zonder ribavirine, en bij jonge patiënten in combinatie met ribavirine.

Welke risico's houdt het gebruik van IntronA in?

De meest voorkomende bijwerkingen van IntronA (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn faryngitis (zere keel), virale infectie, leucopenie (lage concentratie witte bloedcellen), anorexie (verlies van eetlust), depressie, slapeloosheid, angstgevoelens, emotionele labiliteit (stemmingswisselingen), agitatie (gevoel van onrust), nervositeit, duizeligheid, hoofdpijn, verminderd concentratievermogen, droge mond, wazig zicht, dyspneu (moeizame ademhaling), hoesten, nausea (misselijkheid) of braken, buikpijn, diarree, stomatitis (infectie van het slijmvlies van de mond), dyspepsie (brandend maagzuur), alopecie (haaruitval), pruritus (jeuk), droge huid, huiduitslag, sterk transpireren, myalgie (spierpijn), artralgie (gewrichtspijn), musculoskeletale pijn (pijn in spieren en botten), ontstekingen op de injectieplaats, vermoeidheid, rigor (rillingen), koorts, griepachtige symptomen, asthenie (zwakte), prikkelbaarheid, pijn in de borst, malaise (gevoel van onwel zijn) en gewichtsverlies. Bij kinderen en jongvolwassenen die IntronA in combinatie met ribavirine kregen waren de bijwerkingen van soortgelijke aard als die bij volwassenen, hoewel anaemie (laag gehalte rode bloedcellen), neutropenie (laag gehalte neutrofielen, een type witte bloedcel), hypothyroïdie (een te traag werkende schildklier) en vertraagde groei ook bij meer dan 1 op de patiënten werd gezien. Zie de bijsluiters voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van IntronA.

IntronA mag niet worden gebruikt bij mensen die mogelijk overgevoelig (allergisch) zijn voor interferon alfa-2b of voor enig ander bestanddeel van het middel. IntronA mag niet worden gebruikt bij patiënten met ernstige nier- of leveraandoeningen, met epilepsie of andere problemen van het centrale zenuwstelsel dan wel met een niet onder controle gebrachte schildklier-aandoening. Het mag evenmin worden gebruikt bij patiënten die een ernstige hartaandoening hebben gehad of bepaalde stoornissen van het immuunsysteem. Ook niet bij patiënten die geneesmiddelen nemen die het immuunsysteem onderdrukken, bij leverpatiënten met levercirrose (verschrompeling) met symptomen of bij patiënten die kort geleden geneesmiddelen hebben gekregen die het immuunsysteem beïnvloeden of bij kinderen of jongvolwassenen met een voorgeschiedenis van een zware geestesziekte, met name een zware depressie, zelfmoordgedachten of zelfmoordpogingen. Zie de bijsluiters voor een volledige lijst met contra-indicaties voor IntronA.

Daar IntronA in verband wordt gebracht met bijwerkingen als depressie, moeten patiënten tijdens de behandeling nauwlettend worden gevolgd. IntronA is ook in verband gebracht met gewichtsverlies en verminderde groei bij kinderen en jongvolwassenen. Artsen moeten met dit risico rekening houden wanneer zij overwegen een patiënt vóór de volwassen leeftijd te behandelen.

Waarom is IntronA goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) heeft geconcludeerd dat de voordelen van IntronA groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van IntronA.

Overige informatie over IntronA:

De Europese Commissie heeft op 9 maart 2000 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van IntronA verleend. De handelsvergunning is voor onbepaalde duur geldig.

Zie voor het volledige EPAR voor IntronA de website van het Agentschap onder: [ema.europa.eu/zoek/geneesmiddel/Geneesmiddelen voor menselijk gebruik/Europees openbaar beoordelingsrapport](http://ema.europa.eu/zoek/geneesmiddel/Geneesmiddelen_voor_menselijk_gebruik/Europees_openbaar_boordelingsrapport). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker, als u meer informatie nodig hebt over de behandeling met IntronA.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 12-2011.