



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CHMP/75180/2012
EMA/H/C/000281

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

IntronA

interferon alfa-2b

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku IntronA. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił przeprowadzone badania w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu IntronA do obrotu, oraz zaleceń w sprawie stosowania leku.

Co to jest IntronA?

IntronA jest lekiem zawierającym substancję czynną interferon alfa-2b. Lek jest dostępny w postaci proszku i rozpuszczalnika do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub wlewu dożylnego oraz w postaci gotowego do użycia roztworu do wstrzykiwań w fiolce lub we wstrzykiwaczu zawierającym wiele dawek. Zakres dostępnych dawek wynosi od 1 do 50 milionów jednostek międzynarodowych (IU) na mililitr.

W jakim celu stosuje się lek IntronA?

Lek IntronA stosuje się w leczeniu następujących chorób:

- długotrwałego wirusowego zapalenia wątroby typu B (choroba wątroby wywołana zakażeniem wirusem zapalenia wątroby typu B) u dorosłych (w wieku co najmniej 18 lat);
- długotrwałego wirusowego zapalenia wątroby typu C (choroba wątroby wywołana zakażeniem wirusem zapalenia wątroby typu C) u pacjentów od 3. roku życia; zazwyczaj lek jest stosowany w skojarzeniu z rybawiryną (lek przeciwwirusowy);
- białaczki włochatokomórkowej (nowotwór krwinek białych);
- przewlekłej białaczki szpikowej (CML, nowotwór krwinek białych) u dorosłych: lek IntronA może być stosowany w połączeniu z cytarabiną (lek przeciwnowotworowy) w ciągu pierwszego roku choroby;



- szpiczaka mnogiego (nowotwór szpiku kostnego); lek IntronA jest stosowany w celu podtrzymania odpowiedzi na wcześniej zastosowane leki przeciwnowotworowe;
- chłoniaka grudkowego (nowotwór tkanki limfatycznej); lek IntronA może być stosowany jako lek uzupełniający terapię przeciwnowotworową;
- rakowiaka (nowotwór wywodzący się z układu endokrynnego, wytwarzający hormony);
- czerniaka złośliwego (rodzaj nowotworu skóry wywodzący się z komórek zwanych melanocytami). Lek IntronA jest stosowany po operacji u pacjentów, u których istnieje ryzyko wznowy.

Lek jest dostępny wyłącznie na receptę.

Jak stosować lek IntronA?

Leczenie produktem IntronA powinien rozpocząć lekarz mający doświadczenie w leczeniu choroby, w przypadku której lek można stosować. Lek IntronA jest zwykle podawany trzy razy w tygodniu, ale w przypadku CML i czerniaka wstrzykiwań można dokonywać częściej. Zwykle lek podaje się podskórnie, natomiast w czerniaku stosuje się wlew. Dawka oraz czas trwania terapii zależą od choroby, w której lek jest stosowany, oraz odpowiedzi pacjenta na leczenie, przy czym zakres dawek wynosi od 2 do 20 milionów IU na metr kwadratowy powierzchni ciała (obliczany na podstawie wzrostu i masy ciała pacjenta). Po odpowiednim przeszkoleniu pacjenci mogą samodzielnie wykonywać wstrzyknięcia leku. Szczegółowe informacje zawarte są w ulotce dla pacjenta.

Jak działa lek IntronA?

Substancja czynna leku IntronA, interferon alfa-2b, należy do grupy „interferonów”. Interferony są naturalnymi substancjami wytwarzanymi przez organizm w celu obrony przed zagrożeniami, w tym np. infekcjami wirusowymi. Dokładny mechanizm ich działania w nowotworach i chorobach wirusowych nie został dokładnie poznany, uważa się jednak, że działają one jak immunomodulatory (substancje modyfikujące działanie układu immunologicznego). Mogą one także blokować namnażanie się wirusów.

Interferon alfa-2b jest już od wielu lat dostępny w Unii Europejskiej (UE) ze wskazaniem w leczeniu różnych chorób. Zawarty w leku IntronA interferon alfa-2b jest wytwarzany za pomocą metody znanej jako „technika rekombinacji DNA”: jest wytwarzany przez bakterię, która otrzymała odpowiedni gen (DNA) umożliwiający jej wytwarzanie interferonu alfa-2b. Zastępczy interferon alfa-2b działa w taki sam sposób, jak wytwarzany naturalnie interferon alfa.

Jak badano lek IntronA?

Ze względu na to, że interferon alfa-2b jest już od wielu lat stosowany w UE, firma przedstawiła wyniki badań opublikowane w literaturze naukowej, jak również badań dotyczących jego zastosowania w połączeniu z cytarabiną w CML oraz badań dotyczących zastosowania leku IntronA w monoterapii (u osób dorosłych) lub w skojarzeniu z rybawiryną (u pacjentów powyżej 3. roku życia) w leczeniu długotrwałego wirusowego zapalenia wątroby typu C. W przypadku badań przeprowadzonych w wirusowych zapaleniach wątroby główną miarą skuteczności była liczba pacjentów, u których uzyskano odpowiedź na leczenie, natomiast w badaniach onkologicznych – długość okresu przeżycia.

Jakie korzyści ze stosowania leku IntronA zaobserwowano w badaniach?

W badaniach wykazano, że lek IntronA jest skuteczny w leczeniu chorób, w przypadku których można go stosować. W przypadku CML stosowanie leku IntronA w skojarzeniu z cytarabiną wydłużało okres przeżycia do 3 lat u większego odsetka chorych niż w przypadku leku IntronA stosowanego

w monoterapii. Lek IntronA stosowany w monoterapii lub skojarzeniu z rybawiryną okazał się również skuteczny w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C u dorosłych pacjentów, a skuteczność u młodych pacjentów wykazano podczas stosowania leku w skojarzeniu z rybawiryną.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku IntronA?

U pacjentów dorosłych najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku IntronA w monoterapii lub w skojarzeniu z rybawiryną (obserwowane u więcej niż 1 pacjenta na 10) to: zapalenie gardła (ból gardła), zakażenie wirusowe, leukopenia (obniżona liczba białych krwinek), utrata apetytu, depresja, bezsenność (trudności z zasypianiem), niepokój, niestabilność emocjonalna (wahania nastroju), pobudzenie, nerwowość, zawroty głowy, bóle głowy, zaburzenia koncentracji, suchość w jamie ustnej, niewyraźne widzenie, duszność (trudność w oddychaniu), kaszel, nudności (mdłości) lub wymioty, ból brzucha, biegunka, zapalenie jamy ustnej (zapalenie błony wyściełającej jamę ustną), niestrawność (zgaga), łysienie (utrata owłosienia), świąd (swędzenie), suchość skóry, wysypka, zwiększona potliwość, bóle mięśniowe, bóle stawowe, bóle w układzie mięśniowo-szkieletowym (ból mięśni i kości), reakcja w miejscu wstrzyknięcia, w tym stany zapalne, męczliwość (uczucie zmęczenia), dreszcze, gorączka, objawy grypopodobne, astenia (uczucie słabości), drażliwość, ból w klatce piersiowej, złe samopoczucie oraz utrata masy ciała. U dzieci i młodzieży przyjmujących lek IntronA w skojarzeniu z rybawiryną działania niepożądane były podobne do tych obserwowanych u pacjentów dorosłych, chociaż u więcej niż 1 pacjenta na 10 obserwowano także niedokrwistość (obniżona liczba czerwonych krwinek), neutropenię (obniżona liczba neutrofilów – rodzaju białych krwinek), niedoczynność tarczycy i spowolnienie wzrostu. Pełny wykaz działań niepożądanych zgłaszanych po podaniu leku IntronA znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku IntronA nie należy podawać osobom, u których może występować nadwrażliwość (alergia) na interferon alfa-2b lub którykolwiek składnik leku. Leku IntronA nie można stosować u pacjentów z ciężkimi chorobami nerek lub wątroby, u pacjentów z padaczką lub innymi zaburzeniami ośrodkowego układu nerwowego ani u pacjentów z niekontrolowaną chorobą tarczycy. Leku nie można stosować u pacjentów z ciężkimi chorobami serca lub z niektórymi zaburzeniami układu immunologicznego, u pacjentów leczonych immunosupresyjnie, u pacjentów z dającą objawy marskością wątroby (zwłóknienie) w przebiegu zapalenia wątroby lub pacjentów ostatnio otrzymujących leki wpływające na układ immunologiczny ani u dzieci i młodzieży z ciężkimi zaburzeniami psychicznymi w wywiadzie, w szczególności takimi jak ciężka depresja, myśli samobójcze lub próby samobójcze. Pełny wykaz ograniczeń dotyczących leku IntronA znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podczas leczenia pacjentów należy ściśle monitorować, ponieważ leczenie produktem IntronA wiąże się z takimi działaniami niepożądanymi jak depresja. Leczenie produktem IntronA w skojarzeniu z rybawiryną wiąże się także z utratą masy ciała i spowolnieniem wzrostu u dzieci i młodzieży. Lekarze powinni uwzględnić to ryzyko przed podjęciem decyzji o leczeniu pacjentów z tej grupy wiekowej.

Na jakiej podstawie zatwierdzono lek IntronA?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że korzyści ze stosowania leku IntronA przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie leku IntronA do obrotu.

Inne informacje dotyczące leku IntronA:

W dniu 9 marca 2000 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku IntronA do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przyznano na czas nieokreślony.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku IntronA znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem IntronA należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 12-2011.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu