



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CHMP/75182/2012
EMA/H/C/000281

Rezumat EPAR destinat publicului

IntronA

interferon alfa 2b

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru IntronA. Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru IntronA.

Ce este IntronA?

IntronA este un medicament care conține substanța activă interferon alfa-2b. Este disponibil sub formă de pulbere și solvent, din care se prepară o soluție injectabilă sau perfuzabilă (picurare în venă), și sub formă de soluție injectabilă gata preparată într-un flacon sau stilou injector multidoză. Acestea conțin între 1 și 50 de milioane unități internaționale (UI) per mililitru.

Pentru ce se utilizează IntronA?

IntronA se utilizează pentru tratamentul următoarelor boli:

- hepatită B cronică (boală a ficatului cauzată de infecția cu virusul hepatitei B) la adulți (cu vârste de cel puțin 18 ani);
- hepatită C cronică (boală a ficatului cauzată de infecția cu virusul hepatitei C) la pacienți cu vârste de cel puțin trei ani: se administrează, de obicei, în asociere cu ribavirină (un medicament antiviral);
- leucemie cu celule păroase (cancer al globulelor albe);
- leucemie mieloidă cronică (LMC, o altă formă de cancer al globulelor albe) la adulți: în primul an, IntronA poate fi administrat în asociere cu citarabină (un medicament împotriva cancerului);



- mielom multiplu (cancer al măduvei osoase): IntronA se administrează pentru menținerea efectelor anticancerose la pacienții care au răspuns la tratamentele anterioare cu medicamente împotriva cancerului;
- limfom folicular (cancer al țesutului limfatic): IntronA se administrează ca supliment la tratamentele împotriva cancerului;
- tumoare carcinoidă (o tumoare a sistemului endocrin care produce hormoni);
- melanom malign (un tip de cancer al pielii care afectează celulele numite melanocite): IntronA se administrează după intervenția chirurgicală la pacienții la care melanomul ar putea să reapară.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează IntronA?

Tratamentul cu IntronA trebuie început de un medic cu experiență în gestionarea terapeutică a bolii pentru care se administrează medicamentul. IntronA se administrează în general de trei ori pe săptămână, dar, în cazul LMC și al melanomului, injecția se poate administra mai frecvent. În general, se administrează sub formă de injecție subcutanată, dar, în cazul melanomului, poate fi administrat și sub formă de perfuzie. Doza și durata tratamentului depind de boala tratată și de răspunsul pacientului, dozele variind între 2 și 20 de milioane UI per metru pătrat de suprafață corporală (calculată pe baza înălțimii și greutatei pacientului). Pacienții își pot administra singuri injecția după ce au fost instruiți în mod corespunzător. Pentru mai multe informații, consultați prospectul.

Cum acționează IntronA?

Substanța activă din IntronA, interferonul alfa-2b, aparține clasei „interferonilor”. Interferonii sunt substanțe naturale produse de organism, care îl ajută în lupta împotriva atacurilor, cum ar fi infecțiile virale. Modul exact în care acționează aceștia în cazul cancerului și al bolilor virale nu este pe deplin înțeles, dar se crede că acționează ca imunomodulatori (substanțe care modifică modul de funcționare a sistemului imunitar). De asemenea, aceștia pot bloca înmulțirea virusurilor.

Interferonul alfa-2b este disponibil de mai mulți ani în Uniunea Europeană (UE) pentru tratamentul diferitelor boli. Interferonul alfa-2b din IntronA este produs prin metoda cunoscută sub numele de „tehnologie a ADN-ului recombinant”: acesta este produs de o bacterie care a primit o genă (ADN), prin care devine capabilă să producă interferon alfa-2b. Interferonul alfa-2b de substituție acționează în același mod ca interferonul alfa natural.

Cum a fost studiat IntronA?

Deoarece interferonul alfa 2b este utilizat în UE de mai mulți ani, compania a prezentat rezultatele studiilor din literatura de specialitate publicată, precum și din studiile privind administrarea sa împreună cu citarabina în LMC și din studiile privind IntronA administrat în monoterapie (la adulți) sau în asociere cu ribavirină (la pacienții cu vârsta de cel puțin trei ani) pentru tratamentul hepatitei C cronice. Principalele măsuri ale eficacității au fost numărul de pacienți care au răspuns la tratament în studiile privind hepatita și perioada de supraviețuire a pacienților din studiile privind cancerul.

Ce beneficii a prezentat IntronA pe parcursul studiilor?

Studiile au demonstrat că IntronA este eficace pentru tratarea bolilor în care poate fi administrat. În cazul LMC, după o perioadă de trei ani, au supraviețuit mai mulți pacienți cărora li s-a administrat IntronA cu citarabină decât cei care au primit IntronA în monoterapie. De asemenea, s-a demonstrat

că IntronA este eficace în tratarea hepatitei C la adulți, când este administrat în monoterapie sau împreună cu ribavirină, și la pacienți tineri, când este administrat în asociere cu ribavirină.

Care sunt riscurile asociate cu IntronA?

La adulți, cele mai frecvente efecte secundare asociate cu IntronA utilizat în monoterapie sau în asociere cu ribavirină (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt: faringită (dureri de gât), infecție virală, leucopenie (număr scăzut de globule albe), lipsa poftei de mâncare, depresie, insomnie, anxietate, instabilitate emoțională (schimbări de dispoziție), agitație, nervozitate, amețeală, durere de cap, dificultate de concentrare, uscăciunea gurii, vedere încetșoșată, dispnee (dificultăți respiratorii), tuse, greață sau vărsături, dureri abdominale (de burtă), diaree, stomatită (inflamarea mucoasei bucale), dispepsie (arsuri la stomac), alopecie (căderea părului), prurit (mâncărime), uscăciunea pielii, erupție cutanată, transpirație excesivă, mialgie (dureri musculare), artralgie (dureri articulare), dureri musculo-scheletice (dureri de mușchi și de oase), reacții la locul injecției incluzând inflamație, extenuare (oboseală), tremurături (frisoane), pirexie (febră), simptome asemănătoare gripei, astenie (slăbiciune), iritabilitate, dureri toracice, stare de indispoziție (stare de rău) și scădere în greutate. La copiii și adolescenții tratați cu IntronA în asociere cu ribavirină, efectele secundare au fost similare cu cele de la adulți, însă, la mai mult de 1 pacient din 10, au fost observate în plus anemie (număr scăzut de globule roșii), neutropenie (niveluri scăzute de neutrofile, un tip de globule albe), hipotiroidie (activitate scăzută a glandei tiroide) și grad redus de dezvoltare. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu IntronA, consultați prospectul.

IntronA nu se administrează persoanelor care pot prezenta hipersensibilitate (alergie) la interferon alfa 2b sau la oricare dintre celelalte ingrediente. Este contraindicată utilizarea IntronA la pacienții cu boală renală sau hepatică severă, epilepsie sau alte probleme ale sistemului nervos central sau cu boală tiroidiană necontrolată. Este contraindicată utilizarea sa la pacienții care au avut boală cardiacă severă sau anumite tulburări ale sistemului imunitar, la pacienții care iau medicamente de supresie a sistemului imunitar, la pacienții cu hepatită care prezintă ciroză hepatică ce cauzează simptome sau care au fost tratați recent cu medicamente care afectează sistemul imunitar, la copiii sau adolescenții cu antecedente de boală psihică severă, în special depresie severă, gânduri de sinucidere sau tentative de sinucidere. Pentru lista completă a restricțiilor asociate cu IntronA, consultați prospectul.

Întrucât IntronA este asociat cu efecte secundare precum depresie, pacienții trebuie urmăriți îndeaproape în timpul tratamentului. De asemenea, IntronA în combinație cu ribavirină este asociat cu scădere în greutate și un grad redus de dezvoltare la copii și adolescenți. Medicii trebuie să ia în considerare acest risc atunci când decid dacă să trateze un pacient înainte de vârsta adultă.

De ce a fost aprobat IntronA?

Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a hotărât că beneficiile IntronA sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

Alte informații despre IntronA

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru IntronA, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 9 martie 2000. Autorizația de introducere pe piață are valabilitate nelimitată.

EPAR-ul complet pentru IntronA este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Pentru mai multe informații

referitoare la tratamentul cu IntronA, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 12-2011.