



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CHMP/75183/2012
EMA/H/C/000281

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

IntronA

interferón alfa 2b

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku IntronA. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie lieku na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek IntronA.

Čo je liek IntronA?

IntronA je liek, ktorý obsahuje účinnú látku interferón alfa-2b. Je dostupný vo forme prášku a rozpúšťadla, z ktorých sa pripravuje injekčný roztok alebo infúzny roztok (na kvapkanie do žily), a vo forme injekčného roztoku pripraveného na použitie v injekčnej liekovke alebo vo viacdávkovom pere. Tieto formy obsahujú od 1 po 50 miliónov medzinárodných jednotiek (IU) na mililiter.

Na čo sa liek IntronA používa?

Liek IntronA sa používa na liečbu týchto ochorení:

- dlhodobá hepatitída B (ochorenie pečene spôsobené infekciou vírusom hepatitídy B) u dospelých (vo veku od 18 rokov),
- dlhodobá hepatitída C (ochorenie pečene spôsobené infekciou vírusom hepatitídy C) u pacientov vo veku od troch rokov. Liek sa zvyčajne používa v kombinácii s ribavirínom (antivírusom),
- vlasatobunková leukémia (rakovina bielych krviniek),
- chronická myelogénna leukémia (CML, rakovina bielych krviniek) u dospelých. Liek IntronA možno počas prvého roka použiť v kombinácii s cytarabínom (liek proti rakovine),
- mnohonásobný myelóm (rakovina kostnej drene). Liek IntronA sa používa na udržanie protirakovinových účinkov u pacientov, ktorí odpovedali na predošlú liečbu liekmi proti rakovine,



- folikulárny lymfóm (rakovina lymfatického tkaniva). Liek IntronA sa používa ako prídavná liečba k liekom proti rakovine,
- karcinoidný tumor (tumor endokrinného systému, ktorý produkuje hormóny),
- malígny melanóm (typ rakoviny kože postihujúcej bunky nazývané melanocyty). Liek IntronA sa používa po chirurgickom zákroku u pacientov, u ktorých by sa melanóm mohol opäť objaviť.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek IntronA používa?

Liečbu liekom IntronA má začať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou ochorenia, na ktoré sa má použiť. Liek IntronA sa zvyčajne podáva trikrát týždenne, ale injekcia sa pri CML a melanóme môže podávať častejšie. Zvyčajne sa podáva podkožnou injekciou, pri melanóme sa však môže podávať aj infúziou. Dávka a dĺžka liečby závisia od liečenej choroby a od odpovede pacienta, pričom dávky sú v rozsahu od 2 do 20 miliónov IU na štvorcový meter plochy povrchu tela (vypočíta sa pomocou výšky a hmotnosti pacienta). Pacienti si liek môžu vpichovať sami, pokiaľ na to boli príslušne zaškolení. Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Akým spôsobom liek IntronA účinkuje?

Účinná látka v lieku IntronA, interferón alfa-2b, patrí do skupiny tzv. interferónov. Interferóny sú prirodzené látky produkované telom, ktoré mu pomáhajú bojovať proti napadnutiam, napr. proti infekciám spôsobeným vírusmi. Presný spôsob ich pôsobenia pri rakovinových a vírusových chorobách nie je úplne známy, usudzuje sa však, že pôsobia ako imunomodulátory (látky, ktoré menia spôsob pôsobenia imunitného systému). Môžu tiež blokovať množenie vírusov.

Interferón alfa-2b je v Európskej únii (EÚ) dostupný na liečbu rôznych ochorení už niekoľko rokov. Interferón alfa-2b v lieku IntronA sa vyrába tzv. technológiou rekombinantnej DNA: vyrába ho baktéria, do ktorej bol vložený gén (DNA), a preto môže produkovať interferón alfa-2b. Náhradný interferón alfa-2b pôsobí rovnakým spôsobom ako prirodzene produkovaný interferón alfa.

Ako bol liek IntronA skúmaný?

Keďže interferón alfa-2b sa v EÚ už používa niekoľko rokov, spoločnosť predložila výsledky štúdií z publikovanej literatúry a tiež zo štúdií o jeho použití spolu s cytarabínom pri liečbe CML a štúdií o lieku IntronA použitého v monoterapii (u dospelých pacientov) alebo spolu s ribavirínom (u pacientov vo veku od troch rokov) na liečbu dlhodobej hepatitídy C. Hlavnými meradlami účinnosti bol počet pacientov, ktorí odpovedali na liečbu v štúdiách hepatitídy, a doba prežitia pacientov v onkologických štúdiách.

Aký prínos preukázal liek IntronA v týchto štúdiách?

Štúdie preukázali, že liek IntronA je účinný pri liečbe chorôb, na ktoré sa môže používať. V prípade liečby CML z pacientov, ktorí dostávali liek IntronA spolu s cytarabínom, prežilo po troch rokoch viac osôb ako tých, ktorí dostávali len liek IntronA. Liek IntronA sa takisto prejavil ako účinný pri liečbe hepatitídy C u dospelých, keď sa použil s ribavirínom alebo bez ribavirínu, a u mladších pacientov, keď sa použil s ribavirínom.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku IntronA?

Najčastejšie vedľajšie účinky u dospelých pri používaní lieku IntronA spolu s ribavirínom alebo bez ribavirínu (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) sú faryngitída (bolesť hrdla), vírusová infekcia, leukopénia (nízky počet bielych krviniek), nechutenstvo, depresia, insomnia (problémy so spánkom), úzkosť, emocionálna labilita (striedanie nálad), nepokoj, nervozita, závraty, bolesť hlavy, poruchy koncentrácie, sucho v ústach, neostré videnie, dyspnoe (ťažkosti s dýchaním), kašeľ, nauzea (nevoľnosť) alebo vracanie, abdominálna bolesť (bolesť žalúdka), hnačka, stomatitída (zápal výstelky úst), dyspepsia (pálenie záhy), alopecia (vypadávanie vlasov), pruritus (svrbenie), suchá koža, vyrážka, zvýšené potenie, myalgia (bolesť svalov), artralgia (bolesť kĺbov), muskuloskeletálna bolesť (bolesť svalov a kostí), reakcie v mieste podania injekcie vrátane zápalu, únava, rigor (triaška), pyrexia (horúčka), príznaky podobné chrípke, asténia (slabosť), podráždenosť, bolesť hrudníka, nevoľnosť a úbytok hmotnosti. U detí a dospievajúcich, ktorým sa podával liek IntronA v kombinácii s ribavirínom, boli vedľajšie účinky podobné ako u dospelých, ale u viac ako 1 pacienta z 10 sa pozorovala aj anémia (nízky počet červených krviniek), neutropénia (nízky počet neutrofilov, čo je typ bielych krviniek), hypotyreóza (hypoaktívna štítna žľaza) a spomalený rast. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku IntronA sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek IntronA nemajú užívať osoby, ktoré môžu byť precitlivené (alergické) na interferón alfa 2b alebo na inú zložku lieku. Liek IntronA nesmú užívať pacienti, ktorí majú závažné ochorenie pečene alebo obličiek, epilepsiu alebo iné problémy centrálnej nervovej sústavy, alebo ochorenie štítnej žľazy, ktoré nie je kontrolované. Liek nesmú užívať pacienti, ktorí mali závažné ochorenie srdca alebo určité poruchy imunitného systému, pacienti, ktorí užívajú lieky potlačajúce imunitný systém, pacienti s hepatitídou, ktorí majú cirhózu (zjazvenie) pečene spôsobujúcu symptómy alebo ktorí nedávno užívali lieky ovplyvňujúce imunitný systém, alebo deti alebo dospievajúci s anamnézou závažnej duševnej choroby, najmä s ťažkou depresiou, samovražednými myšlienkami alebo pokusmi o samovraždu. Zoznam všetkých obmedzení týkajúcich sa lieku IntronA sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Keďže používanie lieku IntronA sa spája s vedľajšími účinkami, ako je napríklad depresia, pacienti musia byť počas liečby pozorne sledovaní. Liek IntronA v kombinácii s ribavirínom sa spája aj s úbytkom hmotnosti a spomaleným rastom u detí a dospievajúcich. Lekári majú zohľadniť toto riziko pri rozhodovaní o tom, či liečiť pacienta pred dosiahnutím dospelosti.

Prečo bol liek IntronA povolený?

Výbor pre lieky na ľudské použitie (CHMP) rozhodol, že prínos lieku IntronA je väčší než riziká spojené s jeho používaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku na trh.

Ďalšie informácie o lieku IntronA

Dňa 9. marca 2000 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku IntronA na trh platné v celej Európskej únii. Platnosť povolenia na uvedenie na trh je časovo neobmedzená.

Úplné znenie správy EPAR o lieku IntronA sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom IntronA, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 12-2011