



EMA/991543/2011
EMA/H/C/000281

Povzetek EPAR za javnost

IntronA

interferon alfa-2b

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo IntronA. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo IntronA, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo IntronA?

IntronA je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino interferon alfa-2b. Na voljo je kot prašek in vehikel za pripravo raztopine za injiciranje ali infundiranje (kapalne infuzije v veno) in kot predhodno pripravljena raztopina za injiciranje v vialo ali večodmernem peresniku. Te oblike vsebujejo od 1 do 50 milijonov mednarodnih enot na mililiter.

Za kaj se zdravilo IntronA uporablja?

Zdravilo IntronA se uporablja za zdravljenje naslednjih bolezni:

- dolgotrajnega hepatitisa B (bolezni jeter, ki je posledica okužbe z virusom hepatitisa B) pri odraslih (starih 18 let ali več);
- dolgotrajnega hepatitisa C (bolezni jeter, ki je posledica okužbe z virusom hepatitisa C) pri bolnikih, starih tri leta ali več. Običajno se uporablja v kombinaciji z ribavirinom (protivirusnim zdravilom);
- dlakastocelične levkemije (raka belih krvničk);
- kronične mieloične levkemije (CML, druge vrste raka belih krvničk) pri odraslih. Zdravilo IntronA je v prvem letu mogoče uporabljati v kombinaciji s citarabinom (zdravilom proti raku) v prvem letu;
- multiplega mieloma (raka kostnega mozga). Zdravilo IntronA se uporablja za vzdrževanje protirakavih učinkov pri bolnikih, ki so se odzvali na predhodno zdravljenje z zdravili proti raku;



- folikularnega limfoma (raka limfatičnega tkiva). Zdravilo IntronA se uporablja kot dodatek zdravilom proti raku;
- karcinoidnega tumorja (tumorja endokrinega sistema, ki proizvaja hormone);
- malignih melanomov (vrste kožnega raka, ki prizadene celice, imenovane melanociti). Zdravilo IntronA se uporablja po operaciji pri bolnikih, pri katerih obstaja možnost, da se melanomi znova pojavijo.

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo IntronA uporablja?

Zdravljenje z zdravilom IntronA mora uvesti zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem bolezni, za katero se uporablja. Zdravilo IntronA se navadno daje trikrat tedensko, injekcijo pa je pri CML in melanomih mogoče dajati pogosteje. Navadno se daje kot injekcija pod kožo, pri melanomih pa jo je mogoče dajati tudi kot infuzijo. Odmerek in trajanje zdravljenja sta odvisna od zdravljene bolezni in odziva bolnika, pri čemer se odmerki gibljejo v razponu od 2 do 20 milijonov mednarodnih enot na kvadratni meter telesne površine (ki se izračuna na podlagi bolnikove telesne višine in mase). Bolniki si lahko po ustreznem usposabljanju zdravilo injicirajo sami. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Kako zdravilo IntronA deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila IntronA, interferon alfa-2b, spada v skupino interferonov. To so naravne snovi, ki jih telo proizvaja za obrambo pred okužbami, ki jih povzročajo virusi. Natančen način njihovega delovanja pri raku in virusnih boleznih ni v celoti znan, vendar se domneva, da delujejo kot imunomodulatorji (snovi, ki spreminjajo način delovanja imunskega sistema). Morda tudi zavirajo razmnoževanje virusov.

Interferon alfa-2b je v Evropski uniji (EU) že več let na voljo za zdravljenje različnih bolezni. Interferon alfa-2b, ki ga vsebuje zdravilo IntronA, se proizvaja po metodi, znani kot „tehnologija rekombinantne DNK“: pri kateri bakterija prejme gen (DNK), s katerim lahko tvori interferon alfa-2b. Nadomestni interferon alfa-2b deluje enako kot naravno proizvedeni interferon alfa.

Kako je bilo zdravilo IntronA raziskano?

Ker se interferon alfa-2b v EU uporablja že vrsto let, je družba predložila rezultate študij iz objavljene literature, kot tudi iz študij o njegovi uporabi v kombinaciji s citarabinom pri CML in študij zdravila IntronA, uporabljenega samostojno (pri odraslih) ali v kombinaciji z ribavirinom (pri bolnikih, starejših od treh let) pri zdravljenju dolgotrajnega hepatitisa C. Glavni merili učinkovitosti sta bili število bolnikov, ki se je odzvalo na zdravljenje v študijah hepatitisa, in čas preživetja bolnikov v študijah raka.

Kakšne koristi je zdravilo IntronA izkazalo med študijami?

Študije so pokazale, da je zdravilo IntronA učinkovito pri zdravljenju bolezni, za katere je namenjeno. Pri CML je bilo po treh letih še vedno živih več bolnikov, ki so prejeli zdravilo IntronA v kombinaciji s citarabinom, kot bolnikov, ki so prejeli samo zdravilo IntronA. Zdravilo IntronA je bilo učinkovito tudi pri zdravljenju hepatitisa C pri odraslih v kombinaciji z ribavirinom ali brez njega ter pri mlajših bolnikih v kombinaciji z ribavirinom.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom IntronA?

Pri odraslih so najpogostejši neželeni učinki zdravila IntronA v kombinaciji z ribavirinom ali brez njega (opaženi pri več kot 1 bolniku izmed 10) faringitis (vneto žrelo), virusna okužba, levkopenija (nizko število belih krvničk), izguba teka, depresija, nespečnost (težave s spanjem), anksioznost, čustvena labilnost (nihanje razpoloženja), tesnoba, živčnost, omotica, glavobol, motnje koncentracije, suha usta, zamegljen vid, dispneja (oteženo dihanje), kašelj, navzeja (slabost) ali bruhanje, bolečine v trebuhu, driska, stomatitis (vnetje ustne sluznice), dispepsija (zgaga), alopecija (izpadanje las), pruritus (srbenje), suha koža, izpuščaji, povečano znojenje, mialgija (bolečine v mišicah), artralgijska (bolečine v sklepih), mišično-skeletne bolečine (bolečine v mišicah in kosteh), reakcije na mestu injiciranja, vključno z vnetjem, utrujenost, mrzlica (drgetanje), pireksija (zvišana telesna temperatura), gripi podobni simptomi, astenija (šibkost), razdražljivost, bolečina v prsih, občutek neugodja (slabo počutje) in izguba telesne mase. Pri otrocih in mladostnikih, ki so prejeli zdravilo IntronA v kombinaciji z ribavirinom, so bili neželeni učinki podobni kot pri odraslih, čeprav so anemijo (nizko število rdečih krvničk), nevtropenijo (nizko raven nevtrofilcev, vrste belih krvničk), hipotiroidizem (zmanjšano funkcijo ščitnice) in zmanjšano telesno rast ugotovili pri več kot 1 bolniku izmed 10. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila IntronA, glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo IntronA se ne sme uporabljati pri ljudeh, ki utegnejo biti preobčutljivi za (alergični na) interferon alfa-2b ali katero koli drugo sestavino. Zdravilo IntronA se ne sme uporabljati pri bolnikih s hudo boleznijo ledvic ali jeter, epilepsijo ali drugimi motnjami delovanja osrednjega živčnega sistema ali nenadzorovano boleznijo ščitnice. Zdravilo se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki so imeli hudo obolenje srca ali določene motnje imunskega sistema, pri bolnikih, ki jemljejo zdravila za zaviranje delovanja imunskega sistema, pri bolnikih s hepatitisom, ki imajo cirozo (brazgotinjenje) jeter, ki povzročata simptome, ali so nedavno prejeli zdravila, ki vplivajo na imunski sistem, ali pri otrocih ali mladostnikih z anamnezo hude duševne bolezni, še posebno hude depresije, samomorilnih misli ali poskusa samomora. Za celoten seznam omejitev za zdravilo IntronA glejte navodilo za uporabo.

Ker je zdravilo IntronA povezano z neželenimi učinki, kot je depresija, je treba bolnike med zdravljenjem pozorno spremljati. Zdravilo IntronA v kombinaciji z ribavirinom je tudi povezano z izgubljanjem telesne mase in zmanjšano telesno rastjo pri otrocih in mladostnikih. Zdravniki morajo upoštevati to tveganje pri odločanju o uvedbi zdravljenja, preden bolnik odraste.

Zakaj je bilo zdravilo IntronA odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da so koristi zdravila IntronA večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu IntronA

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom IntronA, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 9. marca 2000. Dovoljenje za promet z zdravilom velja za nedoločen čas.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo IntronA je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom IntronA preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 12-2011.