



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CHMP/75185/2012
EMA/H/C/000281

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

IntronA

interferon alfa-2b

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för IntronA. Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt yttrande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är IntronA?

IntronA är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen interferon alfa-2b. Det finns som pulver och vätska som bereds till en lösning för injektion eller infusion (dropp i en ven) och som en färdig injektionsvätska, lösning, i en injektionsflaska eller i en flerdosinjektionspenna. Dessa innehåller från 1 till 50 miljoner IE (internationella enheter) per milliliter.

Vad används IntronA för?

IntronA används för att behandla följande sjukdomar:

- Långvarig hepatit B (en leversjukdom som beror på en infektion med hepatit B-virus) hos vuxna (18 år och äldre).
- Långvarig hepatit C (en leversjukdom som beror på en infektion med hepatit C-virus) hos patienter som är tre år och äldre. Det ges vanligen i kombination med ribavirin (ett annat antiviralt läkemedel).
- Hårcellsleukemi (en typ av cancer i de vita blodkropparna).
- Kronisk myeloid leukemi (CML, en typ av cancer i de vita blodkropparna) hos vuxna. IntronA kan ges i kombination med cytarabin (ett läkemedel mot cancer) under det första året.
- Multipelt myelom (en typ av cancer i benmärgen). IntronA ges för att bibehålla cancerhämmande effekter till patienter som har svarat på tidigare behandling med läkemedel mot cancer.



- Follikulärt lymfom (en typ av cancer i lymfvävnaden). IntronA ges som tilläggsbehandling till behandlingar mot cancer.
- Karcinoida tumörer (en typ av tumörer i det endokrina systemet som producerar hormoner).
- Malignt melanom (en typ av hudcancer som drabbar celler som kallas melanocyter). IntronA ges efter operation till patienter vars melanom skulle kunna komma tillbaka.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används IntronA?

Behandling med IntronA ska inledas av läkare som har erfarenhet av att behandla den sjukdom läkemedlet används mot. IntronA ges i allmänhet tre gånger i veckan men injektionen kan ges oftare vid CML och melanom. Läkemedlet ges i allmänhet som injektion under huden, men vid melanom kan det också ges som infusion. Dosen och behandlingens varaktighet beror på vilken sjukdom som behandlas och hur patienten svarar på behandlingen. Doserna varierar från 2 till 20 miljoner IE per kvadratmeter kroppsytta (beräknas utifrån patientens längd och vikt). Patienterna kan injicera sig själva efter att ha fått lämplig träning. Mer information finns i bipacksedeln.

Hur verkar IntronA?

Den aktiva substansen i IntronA, interferon alfa-2b, tillhör gruppen interferoner. Interferoner är naturliga ämnen som produceras av kroppen för att hjälpa den att bekämpa angrepp, till exempel infektioner orsakade av virus. Det är inte helt känt hur de verkar vid cancer och virussjukdomar, men man tror att de fungerar som immunmodulatorer (ämnen som modifierar hur immunsystemet fungerar). De kan även hindra virus från att föröka sig.

Interferon alfa-2b har funnits i Europeiska unionen (EU) för behandling av olika sjukdomar i flera år. Interferon alfa-2b tillverkas med en metod som kallas rekombinant DNA-teknik, vilket innebär att det framställs av en bakterie som har fått en gen (DNA) som gör att den kan bilda interferon alfa-2b. Det interferon alfa-2b som framställs med denna metod verkar på samma sätt som alfa-interferon som producerats naturligt i kroppen.

Hur har IntronA:s effekt undersökts?

Eftersom interferon alfa-2b har använts inom Europeiska unionen under flera år lade företaget fram studieresultat från den publicerade litteraturen samt resultat från studier av läkemedlets användning i kombination med cytarabin vid CML och från ett antal studier av användning av IntronA som enda läkemedel (hos vuxna) eller tillsammans med ribavirin (hos patienter från tre års ålder) för behandling av långvarig hepatit C. Det viktigaste effektmåttet i hepatitstudierna var antalet patienter som svarade på behandlingen och i cancerstudierna hur länge patienterna överlevde.

Vilken nytta har IntronA visat vid studierna?

Studierna visade att IntronA har effekt på de sjukdomar läkemedlet kan användas för att behandla. För behandling av CML var det fler av de patienter som fick IntronA tillsammans med cytarabin som fortfarande levde efter tre år jämfört med hos patienterna som fick enbart IntronA. IntronA visade sig också ha effekt vid behandling av hepatit C hos vuxna, både vid användning med och utan ribavirin, samt på yngre patienter då det användes tillsammans med ribavirin.

Vilka är riskerna med IntronA?

De vanligaste biverkningarna hos vuxna vid användning med eller utan ribavirin (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är faryngit (halsont), virusinfektioner, leukopeni (lågt antal vita blodkroppar), aptitförlust, depression, insomnia (sömnsvårigheter), ångest, emotionell labilitet (humörsvängningar), agitation, nervositet, yrsel, huvudvärk, koncentrationssvårigheter, muntorrhet, dimsyn, dyspné (andnöd), hosta, illamående eller kräkningar, magsmärtor, diarré, stomatit (inflammation i munslimhinnan), dyspepsi (halsbränna), alopeci (håravfall), pruritus (klåda), torr hud, hudutslag, ökad svettning, myalgi (muskelvärk), artralgi (ledvärk), muskuloskeletal smärta (ont i muskler och skelett), reaktioner på injektionsstället inklusive inflammation, trötthet, rigor (frossbrytningar), pyrexia (feber), influensaliknande symtom, asteni (orkeslöshet), irritabilitet, bröstsmärtor, sjukdomskänsla och viktnedgång. Hos barn och ungdomar som fick IntronA i kombination med ribavirin var biverkningarna ungefär desamma som hos vuxna. Hos fler än 1 av 10 patienter uppträdde dock även anemi (lågt antal röda blodkroppar), neutropeni (låg halt neutrofiler, en typ av vita blodkroppar), hypotyreoos (underfunktion i sköldkörteln) och minskad tillväxt. Förteckningen över samtliga biverkningar som rapporterats för IntronA finns i bipacksedeln.

IntronA ska inte ges till personer som kan vara överkänsliga (allergiska) mot interferon alfa-2b eller något annat innehållsämne. IntronA får inte ges till patienter med svår njur- eller leversjukdom, epilepsi eller andra problem med centrala nervsystemet, eller sköldkörtelsjukdom som inte är under kontroll. Det får inte ges till patienter som har haft svår hjärtsjukdom eller vissa rubbningar i immunsystemet, till patienter som tar immundämpande läkemedel, till hepatitpatienter som har levercirros (ärrvävnad) som ger symtom eller som nyligen har fått läkemedel som påverkar immunsystemet. Det får inte heller ges till barn och ungdomar med en sjukdomshistoria med svår psykisk sjukdom, i synnerhet svår depression, självmordstankar eller självmordsförsök. Förteckningen över samtliga restriktioner finns i bipacksedeln.

Eftersom IntronA är kopplat till biverkningar som exempelvis depression måste patienterna övervakas noga under behandlingen. IntronA i kombination med ribavirin har också samband med viktnedgång och minskad tillväxt hos barn och ungdomar. Läkarna bör beakta denna risk när de avgör om en patient ska behandlas före vuxen ålder.

Varför har IntronA godkänts?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan med IntronA är större än riskerna och rekommenderade att IntronA skulle godkännas för försäljning.

Mer information om IntronA:

Den 9 mars 2000 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av IntronA som gäller i hela Europeiska unionen. Godkännandet för försäljning gäller utan tidsbegränsning.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Mer information om behandling med IntronA finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 12-2011.