



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/158077/2012  
EMA/H/C/000280

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

### PegIntron

peginterferon alfa-2b

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek PegIntron. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku PegIntron.

#### Co je PegIntron?

PegIntron je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku peginterferon alfa-2b. Je k dispozici ve formě prášku a rozpouštědla pro přípravu injekčního roztoku a ve formě jednorázového předplněného pera. Obě formy obsahují 50, 80, 100, 120 či 150 mikrogramů peginterferonu alfa-2b v 0,5 ml.

#### K čemu se přípravek PegIntron používá?

Přípravek PegIntron se používá k léčbě dlouhodobé hepatitidy C (onemocnění jater způsobené nákazou virem hepatitidy C) u pacientů ve věku od 3 let.

V případě dospělých (pacientů ve věku od 18 let) se přípravek PegIntron může používat u pacientů, kteří nebyli předtím léčeni nebo u kterých předchozí léčba selhala. Přípravek PegIntron může být podáván v trojkombinaci s ribavirinem a boceprevirem u dospělých s hepatitidou C typu 1, jejichž játra jsou poškozena, ale nadále fungují normálně (kompenzované onemocnění jater). U ostatních dospělých s virem hepatitidy C v krvi, včetně pacientů infikovaných také virem lidské imunodeficience (HIV), se přípravek PegIntron podává buď s ribavirinem (v dvojkombinaci), nebo samostatně, jestliže pacienti nemohou užívat ribavirin.

Dvojkombinace s ribavirinem se používá i u dříve neléčených dětí a dospívajících (ve věku od 3 do 17 let), pokud jejich játra nadále fungují normálně.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail [info@ema.europa.eu](mailto:info@ema.europa.eu) Website [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



## Jak se přípravek PegIntron používá?

Léčbu přípravkem PegIntron by měl zahájit a sledovat lékař se zkušenostmi s léčbou pacientů s hepatitidou C. Přípravek PegIntron se podává jednou týdně formou injekce pod kůži. U dospělých se používá v kombinované léčbě v dávce 1,5 mikrogramu na kilogram tělesné hmotnosti nebo samostatně v dávce 0,5 nebo 1,0 mikrogramu/kg. U dětí a dospívajících je dávka 60 mikrogramů na m<sup>2</sup> plochy povrchu těla (vypočtené na základě tělesné výšky a hmotnosti pacienta). Délka trvání léčby závisí na zdravotním stavu pacienta a na jeho reakci na léčbu a pohybuje se od šesti měsíců do jednoho roku. U pacientů, u nichž se vyskytnou nežádoucí účinky, může být třeba dávky ribavirinu a přípravku PegIntron upravit. V závislosti na závažnosti nežádoucích účinků může být nutné léčbu úplně ukončit (včetně bocepreviru). Po patřičném zaškolení si pacienti mohou aplikovat injekce sami. Podrobnější informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

## Jak přípravek PegIntron působí?

Léčivá látka v přípravku PegIntron, peginterferon alfa-2b, náleží do skupiny tzv. interferonů. Interferony jsou látky přirozeně produkované lidským tělem. Jejich úkolem je pomáhat v boji proti napadení organismu, například proti virovým infekcím. Jejich přesný mechanismus účinku u virových onemocnění není zcela znám, ale předpokládá se, že působí jako imunomodulátory (látky, které ovlivňují způsob fungování imunitního systému). Mohou rovněž blokovat množení virů.

Peginterferon alfa-2b je podobný interferonu alfa-2b, který je v rámci Evropské unie dostupný již řadu let. V přípravku PegIntron je interferon alfa-2b „pegylovaný“ (navázaný na chemické látky zvané polyethylenglykol). Tím se snižuje rychlost eliminace látky z těla, a je tak možné podávat lék méně často. Interferon alfa-2b v přípravku PegIntron se vyrábí metodou označovanou jako „technologie rekombinantní DNA“: je vytvářen bakterií, do které byl vložen gen (DNA), díky němuž je schopná produkovat interferon alfa-2b. Uměle vyrobený interferon alfa-2b účinkuje stejně jako přirozeně vytvořený.

## Jak byl přípravek PegIntron zkoumán?

Přípravek PegIntron, s ribavirinem nebo bez něj, byl srovnáván s interferonem alfa-2b v pěti hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno celkem více než 6 000 dospělých s hepatitidou C bez předchozí léčby, včetně 328 pacientů s virózou a 507 pacientů nakažených zároveň virem HIV. Kombinace přípravku PegIntron a ribavirinu byla rovněž zkoumána v jedné studii u 1 354 dospělých, u kterých selhala předchozí léčba, a v další studii u 107 dětí a dospívajících ve věku od 3 do 17 let bez předchozí léčby. Hlavním měřítkem účinnosti byla hladina viru hepatitidy C obíhajícího v krvi před zahájením léčby, po šesti měsících nebo po roce trvání léčby a při dalším sledování o 6 měsíců později. Některé studie rovněž zkoumaly známky zlepšení stavu jater.

Dvě hlavní studie zahrnující 1 503 dospělých pacientů s hepatitidou C typu 1 a kompenzovaným onemocněním jater zkoumaly účinek přípravku PegIntron v trojkombinaci s ribavirinem a boceprevirem oproti přípravku PegIntron v kombinaci pouze s ribavirinem. Do první studie byli zahrnuti dříve neléčení pacienti, zatímco do druhé studie byli zařazeni pacienti, u kterých předchozí léčba selhala. Hlavním měřítkem účinnosti v těchto studiích byl počet pacientů, u kterých nebyl 24 týdnů po ukončení léčby zjištěn virus hepatitidy C v krvi, a kteří proto mohli být považováni za vyléčené.

## Jaký přínos přípravku PegIntron byl prokázán v průběhu studií?

V rámci léčby dospělých byl u pacientů bez předchozí léčby přípravek PegIntron účinnější než interferon alfa-2b, přičemž přibližně čtvrtina pacientů reagovala na léčbu samotným přípravkem PegIntron a přibližně polovina na kombinaci přípravku PegIntron a ribavirinu. Kombinace přípravku

PegIntron a ribavirinu byla účinná u pacientů s cirhózou i u pacientů nakažených virem HIV. Na léčbu přípravkem PegIntron v kombinaci s ribavirinem reagovala zhruba čtvrtina dospělých, u kterých selhala předchozí léčba, a přibližně dvě třetiny dětí a dospívajících.

Ve studiích zkoumajících trojkombinaci přípravku PegIntron s ribavirinem a boceprevirem byla u pacientů s hepatitidou C typu 1 a kompenzovaným onemocněním jater prokázána vyšší účinnost než u dvojkombinace přípravku PegIntron se samotným ribavirinem. Léčba trojkombinací vedla k přibližně 30% nárůstu počtu dříve neléčených pacientů, kteří na léčbu brzy zareagovali a u kterých došlo k vyléčení. U dříve léčených pacientů byl pozorován nárůst o 40 %.

## Jaká rizika jsou spojena s přípravkem PegIntron?

U dospělých jsou nejčastější nežádoucími účinky přípravku PegIntron (zaznamenanými u více než 1 pacienta z 10) virová infekce, faryngitida (bolest v krku), anémie (nízký počet červených krvinek), neutropenie (nízké hladiny neutrofilů, což je druh bílých krvinek), ztráta chuti k jídlu, deprese, úzkost, emoční labilita (změny nálad), poruchy soustředění, insomnie (nespavost), bolest hlavy, závratě, dyspnoe (potíže s dýcháním), kašel, zvracení, nauzea (pocit nevolnosti), bolest břicha, průjem, sucho v ústech, alopecie (vypadávání vlasů), pruritus (svědění), suchá pokožka, vyrážka, myalgie (bolest svalů), artralgie (bolest kloubů), muskuloskeletální bolesti (bolesti svalů a kostí), reakce v místě vpichu, zánět v místě vpichu, únava, astenie (slabost), podrážděnost, zimnice, pyrexie (horečka), onemocnění podobné chřipce a pokles hmotnosti. U dětí a dospívajících užívajících kombinaci přípravku PegIntron a ribavirinu byly nežádoucí účinky podobné jako u dospělých, navíc však byl u více než 1 pacienta z 10 zaznamenáno také zpomalení růstu. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem PegIntron je uveden v příbalové informaci.

Přípravek PegIntron nesmí užívat osoby s přecitlivělostí (alergií) na kterýkoli interferon nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku. Přípravek PegIntron dále nesmí užívat pacienti s vážným zdravotním stavem, závažným onemocněním jater, onemocněním štítné žlázy, pokud není úspěšně léčeno, epilepsií nebo jiným onemocněním centrálního nervového systému. Dále jej nesmí užívat pacienti, kteří prodělali závažné srdeční onemocnění nebo autoimunitní onemocnění (nemoc, při níž vlastní obranný systém organismu napadne zdravou tkáň těla), a děti nebo dospívající, u kterých se objevilo závažné psychické onemocnění, zejména závažná deprese, sebevražedné myšlenky nebo sebevražedné pokusy. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Jelikož je užívání přípravku PegIntron spojeno s nežádoucími účinky, jako je deprese, pacienti musejí být v průběhu léčby pečlivě sledováni. Užívání přípravku PegIntron je u dětí a dospívajících spojeno také s poklesem hmotnosti a zpomalením růstu. Lékaři by toto riziko měli vzít v úvahu při rozhodování, zda pacienta léčit před dosažením dospělosti.

## Na základě čeho byl přípravek PegIntron schválen?

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku PegIntron převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Výbor konstatoval, že u dvojkombinace s ribavirinem byla u dospělých i dětí prokázána účinnost proti dlouhodobé formě infekce virem hepatitidy C. Existuje také značný nárůst v počtu vyléčených pacientů s dlouhodobou formou hepatitidy C typu 1 při podávání trojkombinace přípravku PegIntron, ribavirinu a bocepreviru.

## **Další informace o přípravku PegIntron:**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku PegIntron platné v celé Evropské unii dne 25. května 2000.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek PegIntron je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Další informace o léčbě přípravkem PegIntron naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 03-2012.

**Léčivý přípravek již není registrován**