



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

PegIntron

peginterferoni alfa-2b

Tämä asiakirja on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä PegIntron. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkettä ja päättänyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon sekä PegIntronin käyttöehtoja koskeviin suosituksiin.

Mitä PegIntron on?

PegIntron on lääke, jonka vaikuttava aine on peginterferoni alfa-2b. Valmistetta on saatavana injektiokuiva-aineena ja luottimena liuosta varten sekä esitäytettynä kerta-annoskynänä. Nämä sisältävät 50, 80, 100, 120 tai 150 mikrogrammaa peginterferoni alfa-2b:tä 0,5 millilitraa kohti.

Mihin PegIntronia käytetään?

PegIntronia käytetään vähintään kolmevuotiaiden potilaiden pitkäaikaisen C-hepatiitin (C-hepatiittiviruksen aiheuttamasta infektiosta johtuva maksasairaus) hoitoon.

PegIntron-valmistetta voidaan käyttää sellaisten aikuispotilaiden (vähintään 18-vuotiaiden) hoitoon, joita ei ole aiemmin hoidettu tai joiden hoito on epäonnistunut. PegIntronia voidaan antaa kolmen valmisteen yhdistelmähoitona ribaviriinin ja bosepreviirin kanssa hoitamaan tyyppin 1 C-hepatiittia sairastavia aikuisia, joilla maksa on vaurioitunut mutta toimii edelleen normaalisti (kompensoitunut maksasairaus). Muille aikuisille, joilla on veressä C-hepatiittivirusta, mukaan lukien samanaikaisesti HIV-infektiosta kärsivät potilaat, PegIntron-valmistetta annetaan joko yhdistelmähoitona ribaviriinin kanssa tai yksittäishoitona, jos ribaviriini ei sovi potilaalle.

Yhdistelmähoitoa ribaviriinin kanssa käytetään myös lapsille ja nuorille (iältään 3–17-vuotiaille), jotka eivät ole aiemmin saaneet hoitoa. Tämän hoidon ehtona on, että potilaan maksa toimii yhä normaalisti.

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.



Miten PegIntronia käytetään?

PegIntron-hoidon aloittavan ja sitä valvovan lääkärin pitää olla perehtynyt C-hepatiittia sairastavien potilaiden hoitoon. PegIntronia annetaan kerran viikossa yksi injektio ihon alle. Aikuispotilailla annos on 1,5 mikrogrammaa painokiloa kohti, kun PegIntronia käytetään yhdistelmähoitona ribaviriinin kanssa, ja 0,5 tai 1 mikrogrammaa painokiloa kohti, kun käytetään pelkkää PegIntronia. Lapsilla ja nuorilla annos on 60 mg / kehon pinta-alan neliometriä kohden (lasketaan potilaan painon ja pituuden perusteella). Potilaan kunto ja hoitovaste vaikuttavat hoidon kestoon, joka vaihtelee kuudesta kuukaudesta yhteen vuoteen. Ribaviriinin ja PegIntronin annosta saattaa olla tarpeen muuttaa, jos potilas saa sivuvaikutuksia. Sivuvaikutusten vakavuudesta riippuen hoito (myös bosepreviirin anto) voidaan joutua lopettamaan kokonaan. Kun potilas on saanut asianmukaisen opastuksen, hän voi pistää lääkkeen itse. Lisää tietoja on pakkausselosteessa.

Miten PegIntron vaikuttaa?

PegIntronin vaikuttava aine, peginterferoni alfa-2b, kuuluu interferonien ryhmään. Interferonit ovat luonnollisia aineita, joita elimistö tuottaa torjumaan esimerkiksi virushyökkäyksiä. Niiden vaikutusta virustauteihin ei tunneta tarkkaan, mutta niiden arvellaan toimivan immunomodulaattoreina (aineita, jotka muuttavat immuunijärjestelmän toimintaa). Ne saattavat myös estää virusten monistumista.

Peginterferoni alfa-2b on samanlainen kuin Euroopan unionissa jo saatavana oleva interferoni alfa-2b. PegIntronissa käytetty interferoni alfa-2b on pegyloitu (päällystetty polyeteeniglykoli-nimisellä kemikaalilla). Tämä hidastaa aineen poistumista elimistöstä, jolloin lääkettä ei tarvitse antaa niin usein. PegIntronissa käytettyä interferoni alfa-2b:tä valmistetaan yhdistelmä-DNA-tekniikalla: Interferoni alfa-2b:tä tuottavaan bakteerisoluuun on lisätty geeni (DNA), jonka avulla solu pystyy tuottamaan tätä ainetta. Keinotekoisesti tuotettu aine vaikuttaa samalla tavalla kuin luontainen alfainterferoni.

Miten PegIntronia on tutkittu?

PegIntronia, ribaviriinin kanssa tai ilman sitä, on verrattu interferoni alfa-2b:hen viidessä tutkimuksessa, joihin osallistui yli 6 000 aikaisemmin hoitamattomaa, C-hepatiittia sairastavaa aikuispotilasta, joista 328 potilaalla oli lisäksi maksakirroosi ja 507 potilaalla HIV-infektio. PegIntronin käyttöä yhdessä ribaviriinin kanssa tutkittiin myös yhdessä tutkimuksessa, joka käsitti 1 354 aikuispotilasta, joiden aikaisempi hoito ei tehonnut, ja yhdessä tutkimuksessa, jossa oli 107 aiemmin hoitamattomaa 3–17-vuotiasta lasta ja nuorta. Tehon pääasiallisena mittana oli veren C-hepatiittiviruspitoisuus ennen hoitoa ja hoidon aikana sekä kuusi kuukautta hoidon päättymisen jälkeen tehdyllä seurantakäynnillä. Joissakin tutkimuksissa tutkittiin myös maksan kunnan paranemisen merkkejä.

PegIntron vaikutuksesta yhdistelmähoitona ribaviriinin ja bosepreviirin kanssa tyyppin 1 C-hepatiitin ja kompensoituneen maksasairauden hoidossa on tehty kaksi päätutkimusta, joissa oli mukana 1 503 aikuispotilasta. Tutkimuksissa verrattiin näiden kolmen valmisteen yhdistelmähoitoa kahden valmisteen yhdistelmähoitoon PegIntronilla ja ribaviriinilla. Ensimmäisen tutkimuksen potilaat eivät olleet ennen saaneet hoitoa, kun taas toisen tutkimuksen potilaiden aiempi hoito oli epäonnistunut. Tehon päämittarina käytettiin näissä tutkimuksissa niiden potilaiden määrää, joilla ei veressä ollut havaittavia määriä C-hepatiittivirusta 24 viikon kuluttua hoidon lopettamisesta ja joita voitiin näin ollen pitää parantuneina.

Mitä hyötyä PegIntronista on havaittu tutkimuksissa?

PegIntron osoittautui tehokkaammaksi kuin interferoni alfa-2b aikuispotilailla, joita ei ollut aiemmin hoidettu; hoitovaste saavutettiin noin neljänneksellä potilaista, kun käytettiin pelkkää PegIntronia, ja noin puolella potilaista, kun käytettiin PegIntronin ja ribaviriinin yhdistelmää. PegIntronin ja ribaviriinin yhdistelmähoito oli tehokas potilailla, joilla oli kirroosi, ja potilailla, joilla oli HIV-infektio. PegIntronin ja ribaviriinin yhdistelmällä saavutettiin hoitovaste noin neljänneksellä aikuisista, joiden aikaisempi hoito ei ollut tehonnut, ja noin kahdella kolmasosalla lapsista ja nuorista.

Kolmen valmisteen yhdistelmähoitotutkimuksissa havaittiin PegIntronin yhdessä ribaviriinin ja bosepreviirin kanssa olevan kahden valmisteen, PegIntronin ja ribaviriinin, yhdistelmähoitoa tehokkaampaa tyyppin 1 C-hepatiitin ja kompensoituneen maksasairauden hoidossa. Ennen hoitamattomilla potilailla aikaisen vasteen saaneiden, parantuneiden määrä oli kolmen valmisteen yhdistelmähoitossa noin 30 % suurempi. Aiemmin hoidetuilla potilailla havaittu kasvu oli 40 %.

Mitä riskejä PegIntroniin liittyy?

Aikuispotilailla PegIntronin yleisimmät sivuvaikutukset (havaittu useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) ovat virusinfektio, nielutulehdus (kurkkukipu), anemia (punasolujen vähyys), neutropenia (neutrofiilien, yhden valkosolutyypin, vähyys), ruokahaluttomuus, masennus, ahdistuneisuus, tunnetilan epävakaisuus (mielialan vaihtelut), heikentynyt keskittymiskyky, unettomuus (nukahtamisvaikeus), päänsärky, huimaus, dyspnea (hengenahdistus), yskä, oksentelu, pahoinvointi, vatsakipu, ripuli, suun kuivuminen, hiustenlähtö, kutina, ihon kuivuminen, ihottuma, lihassärky, nivelkipu, luu- ja lihaskipu, pistoskohdan reaktiot, pistoskohdan tulehdus, väsymys, voimattomuus, ärtyneisyys, vilunväreet, kuume, vilustumisen kaltaiset oireet ja painon aleneminen. PegIntronin ja ribaviriinin yhdistelmähoitoa saaneiden lasten ja nuorten sivuvaikutukset olivat samankaltaisia kuin aikuisten, joskin useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä ilmeni lisäksi kasvun hidastumista. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista PegIntronin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

PegIntronia ei saa antaa henkilöille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) interferoneille tai valmisteen apuaineille. PegIntronia eivät voi käyttää potilaat, joilla on jokin vakava sairaus, vakavia maksaongelmia, kilpirauhassairaus, joka ei ole hallinnassa, epilepsia tai muu keskushermoston toiminnan häiriö. Sitä eivät voi käyttää potilaat, joilla on ollut vakava sydänsairaus tai autoimmuunisairaus (sairaus, jossa immuunijärjestelmä hyökkää elimistön oma kudosta vastaan), eivätkä lapset tai nuoret, joilla on ollut vakavia mielenterveyden häiriöitä ja erityisesti vakavaa masennusta, itsemurha-ajatuksia tai itsemurhayrityksiä. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Koska PegIntronin käyttöön liittyy sellaisia sivuvaikutuksia kuin masennus, potilasta on seurattava tarkasti hoidon aikana. PegIntronin käyttöön liittyy myös painonlaskua ja kasvun hidastumista lapsilla ja nuorilla. Lääkärin on otettava tämä huomioon päättäessään, aloitetaanko potilaan hoito ennen aikuisikää.

Miksi PegIntron on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että PegIntronin hyödyt ovat sen riskejä suuremmat, ja suositteli myyntiluvan antamista PegIntronia varten.

Komitea totesi, että kahden valmisteen, PegIntronin ja ribaviriinin yhdistelmähoito oli osoitettu olevan tehokas aikuisten ja lasten pitkäkestoisten C-hepatiitti-virusinfektioiden hoidossa. Lisäksi

kolmen valmisteeseen, PegIntronin, ribaviriinin ja bosepreviirin yhdistelmähoidossa tyyppin 1 C-hepatiitti-infektiosta parantuneiden määrässä havaittiin huomattava nousu.

Muita tietoja PegIntronista

Euroopan komissio myönsi 25. toukokuuta 2000 koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan Pegintronia varten.

PegIntronia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Lisätietoja PegIntron-hoidosta saat pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäritä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 03-2012.