



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

PegIntron

peginterferon alfa-2b

Ez a dokumentum a PegIntron-ra vonatkozó európai nyilvános értékelési jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a PegIntron alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a PegIntron?

A PegIntron egy peginterferon alfa-2b nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Oldatos injekció készítésére alkalmas por és oldószer, valamint egyszer használatos előretöltött injekciós toll formájában kapható. Ezek a gyógyszerformák 0,5 ml-ben 50, 80, 100, 120 és 150 mikrogramm peginterferon alfa-2b-t tartalmaznak.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a PegIntron?

A PegIntron-t hosszantartó hepatitisz C fertőzésben (a máj hepatitisz C vírus által okozott betegsége) szenvedő, három vagy annál idősebb betegek kezelésére alkalmazzák.

Felnőttek (18 évesek és idősebbek) esetében a PegIntron olyan betegeknél alkalmazható, akik korábban nem részesültek kezelésben, vagy akiknek korábbi kezelése sikertelen volt. A PegIntron hármas kombinációs terápiában, ribavirinnel és boceprevirrel együtt adható 1-es típusú hepatitisz C vírussal fertőzött olyan felnőtteknek, akiknek a mája károsodott, de még normálisan képes működni (kompenzált májbetegség). A többi olyan felnőttnek, akiknek a vérében jelen van a hepatitisz C vírus – ideértve a humán immunhiány vírussal (HIV) is fertőzött betegeket – a PegIntron-t ribavirinnel (kettős terápia), illetve ha a betegnél nem alkalmazható a ribavirin, önmagában alkalmazzák.



A ribavirinnel végzett kettős terápiát korábban kezeletlen gyermekeknél és serdülőkorúaknál (három és 17 éves kor között) is alkalmazzák, feltéve, hogy a májuk még normálisan működik.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a PegIntron-t?

A PegIntron-kezelést csak olyan orvos kezdelheti meg és felügyelheti, aki jártas a hepatitisz C fertőzésben szenvedő betegek kezelésében. A PegIntron-t hetente egyszer, a bőr alá adott injekcióban kell alkalmazni. Felnőtteknél kombinációs kezelésként 1,5 mikrogramm/ttkg dózisban, illetve önmagában 0,5 vagy 1,0 mikrogramm/ttkg dózisban alkalmazzák. Gyermekek és serdülőkorúak esetében a dózis 60 mikrogramm/testfelület-négyzetméter (a beteg testmagassága és testsúlya alapján kiszámítva). A kezelés időtartama a beteg állapotától és a kezelésre adott terápiás választól függően hat hónap és egy év között változhat. Azoknál a betegeknél, akiknél mellékhatások jelentkeznek, a ribavirin és PegIntron adag módosítására lehet szükség. A mellékhatások súlyosságától függően a teljes kezelés (beleértve a boceprevirt) félbeszakítása is szükségesé válhat. A betegek megfelelő betanítást követően maguknak is beadhatják az injekciót. Bővebb információért lásd a betegájékoztatót!

Hogyan fejti ki hatását a PegIntron?

A PegIntron hatóanyaga, a peginterferon alfa-2b, az „interferonok” csoportjába tartozik. Az interferonok a szervezetben termelődő természetes anyagok, melyek segítik a szervezetet például a vírusfertőzések elleni küzdelemben. Az interferonok pontos hatásmechanizmusa a vírusos betegségek esetében nem teljesen ismert, de a vélekedések szerint immunmodulátorként (olyan anyagok, melyek módosítják az immunrendszer működését) fejtik ki hatásukat. Valószínűleg gátolják a vírusok szaporodását is.

A peginterferon alfa-2b hasonló az interferon alfa-2b-hez, ami több éve forgalomban van az Európai Unióban (EU). A PegIntron-ban az interferon alfa-2b „pegilálva” van (egy polietilén-glikolnak nevezett anyaghoz van kötve). Ez csökkenti az anyag szervezetből történő kiürülésének sebességét, ezáltal lehetővé teszi, hogy a gyógyszert ritkábban alkalmazzák. A PegIntron-ban lévő interferon alfa-2b-t a „rekombináns DNS-technológia” néven ismert módszerrel állítják elő: egy baktérium termeli, amelybe olyan gént (DNS-t) juttattak, amelynek hatására képes az interferon alfa-2b előállítására. A helyettesítő anyag ugyanúgy fejti ki hatását, mint a természetes úton előállított alfa-interferon.

Milyen módszerekkel vizsgálták a PegIntron-t?

A ribavirinnel, vagy anélkül alkalmazott PegIntron-t öt fő vizsgálatban interferon alfa-2b-vel hasonlították össze, amelyekben összesen több mint 6000 hepatitisz C fertőzésben szenvedő, korábban kezelésben nem részesült, közöttük 328 cirózisos és 507 egyidejűleg HIV fertőzött felnőtt beteg vett részt. A PegIntron és a ribavirin kombinációját egy olyan vizsgálatban is tanulmányozták, amelyben 1354 korábban sikertelenül kezelt felnőtt beteg vett részt, valamint egy másik vizsgálatban 107, korábban nem kezelt, három és 17 év közötti gyermek és serdülőkorú beteg részvételével. A hatásosság fő mértéke a hepatitisz C vírus mennyisége volt a vérben a kezelés előtt, illetve hat hónap vagy egy év kezelés után, valamint hat hónappal a kezelés után. Néhány vizsgálatban a máj állapotának javulására utaló jeleket is vizsgálták.

Két fő vizsgálatban, amelyekbe 1503 olyan felnőtt beteget vontak be, akiknek 1-es típusú hepatitisz C fertőzése és kompenzált májbetegsége volt, a PegIntron hatását ribavirinnel és boceprevirrel végzett

hármaskombinációs terápiában tanulmányozták, és ezt hasonlították össze a csak ribavirinnel kiegészített PegIntron-kezeléssel. Az első vizsgálatba korábban kezeletlen betegeket vontak be, a másodikba pedig olyan betegeket, akiknél a korábbi kezelés sikertelen volt. Ezekben a vizsgálatokban a hatásosság fő mértéke azon betegek száma volt, akiknek a vérében a kezelés vége után 24 héttel nem volt kimutatható hepatitisz C vírus, ezért gyógyultnak voltak minősíthetők.

Milyen előnyei voltak a PegIntron alkalmazásának a vizsgálatok során?

Felnőtteknél a PegIntron hatásosabb volt az interferon alfa-2b-nél azon betegek esetében, akiket korábban nem kezeltek; a betegeknek mintegy negyede reagált a PegIntron monoterápiára, és körülbelül fele a PegIntron és ribavirin kombinációs kezelésre. A PegIntron ribavirinnel kombinációban alkalmazva hatásos volt a cirrózisos és a HIV-vel is fertőzött betegek kezelésében. A korábban sikertelenül kezelt felnőttek mintegy egynegyede, illetve a gyermekeknek és a serdülőkoriaknak mintegy kétharmada reagált a PegIntron és ribavirin kezelésre.

Az 1-es típusú hepatitisz C vírussal fertőzött és kompenzált májbetegségben szenvedő betegeknek alkalmazott hármaskombinációs terápiára vonatkozó vizsgálatokban a ribavirinnel és interferonnal kombinációban alkalmazott PegIntron terápia hatásosabbnak mutatkozott a csak ribavirinnel kombinált PegIntron kettős kombinációs terápiánál. A hármaskombinációs terápia hatására mintegy 30% kal nőtt azoknak a korábban kezeletlen korai reagálóknak a száma, akik meggyógyultak. A megfigyelt növekedés a korábban kezelt betegek körében 40% volt.

Milyen kockázatokkal jár a PegIntron alkalmazása?

Felnőttek esetében a PegIntron leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) a vírusfertőzés, torokfájás, anémia (alacsony vörösvérsejtszám), neutropénia (a fehérvérsejtek egy típusának, a neutrofileknek az alacsony szintje), étvágytalanság, depresszió, szorongás, érzelmi labilitás (hangulatváltozás), koncentrációzavar, álmatlanság (alvászavar), fejfájás, szédülés, nehézlégzés, köhögés, hányás, hányinger, hasi fájdalmak, hasmenés, szájszárazság, hajhullás, viszketés, száraz bőr, kiütés, izomfájdalom, ízületi fájdalom, váz- és izomrendszeri fájdalmak, reakciók az injekció beadásának helyén, gyulladási reakciók az injekció beadásának helyén, kimerültség, gyengeség, ingerlékenység, hidegrázás, láz, influenza-szerű tünetek és testsúlycsökkenés. A PegIntron és ribavirin kombinációt kapó gyermekeknek és serdülőkorúaknak a mellékhatások a felnőtteknél észleltekhöz hasonlóak voltak, bár 10 beteg közül több mint 1-nél a növekedés visszamaradása is megfigyelhető volt. A PegIntron alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegájékoztatóban.

A PegIntron-t tilos olyan személyeknél alkalmazni, akik túlérzékenyek (allergiások) bármilyen interferonnal vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben. A PegIntron nem adható olyan betegeknek, akik súlyos állapotban vannak, súlyos májbetegségben, nem kontrollált pajzsmirigybetegségben, epilepsziában vagy más központi idegrendszeri betegségben szenvednek. A gyógyszer nem adható olyan betegeknek, akik kórtörténetében súlyos szívbetegség vagy autoimmun betegség (olyan betegség, amelyet az okoz, hogy a szervezet védekező rendszere a normál szöveteket támad meg) fordult elő, valamint olyan gyermekeknek vagy serdülőkorúaknak, akiknek kórtörténetében súlyos pszichiátriai kórkép, különösen súlyos depresszió, öngyilkossági gondolatok vagy öngyilkossági kísérletek szerepelnek. A korlátozások teljes felsorolását lásd a betegájékoztatóban!

Mivel a PegIntron olyan mellékhatásokat okozhat, mint a depresszió, a betegeket a kezelés alatt szoros megfigyelés alatt kell tartani. A PegIntron gyermekeknek és serdülőkorúaknak testsúlycsökkenést, illetve a növekedés visszamaradását is okozhatja. Az orvosoknak mérlegelniük kell ezt a kockázatot, amikor arról döntenek, hogy egy adott beteg kezelését felnőttkora előtt megkezdjék-e vagy sem.

Miért engedélyezték a PegIntron forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy a PegIntron alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A bizottság megjegyezte, hogy a ribavirinnel kiegészített kettős kombinációs terápia felnőtteknél és gyermekeknél egyaránt bizonyítottan hatásos a hosszú távú hepatitisz C vírusfertőzéssel szemben. Jelentősen nő a gyógyulási arány hosszú távú 1-es típusú hepatitisz C vírusfertőzötteknél, amikor a PegIntronnal végzett hármastherápiát ribavirinnel és boceprevirrel végzik.

A PegIntron-nal kapcsolatos egyéb információ:

2000. május 25-én az Európai Bizottság a PegIntron-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A PegIntron-ra vonatkozó teljes EPAR [itt](http://www.ema.europa.eu/FindMedicine/HumanMedicines/EuropeanPublicAssessmentReports) az Ügynökség weboldalán található itt: [ema.europa.eu/FindMedicine/HumanMedicines/EuropeanPublicAssessmentReports](http://www.ema.europa.eu/FindMedicine/HumanMedicines/EuropeanPublicAssessmentReports). Amennyiben a PegIntron-nal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (származó) az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 03-2012.

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt