



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sintesi destinata al pubblico

PegIntron

peginterferone alfa-2b

Questo documento è la sintesi di una relazione di valutazione pubblica europea (EPAR) per PegIntron. L'EPAR illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole alla concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di PegIntron.

Che cos'è PegIntron?

PegIntron è un farmaco contenente il principio attivo peginterferone alfa-2b. È disponibile come polvere e solvente per soluzione iniettabile in penna preriempita monouso, contenenti 50, 80, 100, 120 o 150 microgrammi di peginterferone alfa-2b in 0,5 ml.

Per che cosa si usa PegIntron?

PegIntron è indicato per il trattamento di pazienti a partire da tre anni di età affetti da epatite C protratta nel tempo (malattia del fegato causata da infezione dal virus dell'epatite C).

Negli adulti (pazienti a partire da 18 anni di età), PegIntron può essere utilizzato in pazienti mai trattati in precedenza nei quali il trattamento precedente non ha dato risposta. PegIntron è somministrato in tripla combinazione terapeutica con ribavirina e boceprevir in soggetti adulti con epatite C di tipo 1, nei quali il fegato, pur essendo danneggiato, funziona ancora normalmente (malattia epatica compensata). In altre condizioni nei quali sia stato riscontrato il virus dell'epatite C nel sangue, compresi i pazienti affetti anche da HIV (virus dell'immunodeficienza umana), PegIntron è somministrato in combinazione con ribavirina (duplice terapia) o da solo se il paziente non può assumere ribavirina.

La duplice terapia con ribavirina è usata anche in bambini e adolescenti (di età compresa fra tre e 17 anni) mai trattati in precedenza, sempre che il fegato funzioni ancora normalmente.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

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 Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Come si usa PegIntron?

Il trattamento con PegIntron deve essere iniziato e monitorato da un medico esperto nel trattamento di pazienti affetti da epatite C. PegIntron viene somministrato come iniezione sotto la pelle una volta alla settimana. Negli adulti è utilizzato in terapie di associazione a una dose di 1,5 microgrammi per chilogrammo di peso corporeo ovvero da solo con regime posologico di 0,5 o 1,0 microgrammi per chilogrammo. Nei bambini e negli adolescenti, la dose è di 60 microgrammi per metro quadrato di superficie corporea (calcolata tramite il peso e l'altezza del paziente). La durata del trattamento dipende dalle condizioni del paziente e dalla sua risposta alla terapia e varia da sei mesi a un anno. In caso di effetti indesiderati può essere necessario un adeguamento delle dosi di ribavirina e PegIntron. In base alla gravità degli effetti indesiderati, può essere necessario interrompere del tutto il trattamento (compresa l'assunzione di boceprevir). I pazienti possono autoiniettarsi il farmaco previo adeguato addestramento. Per maggiori informazioni, si rimanda al foglio illustrativo.

Come agisce PegIntron?

Il principio attivo di PegIntron, il peginterferone alfa-2b, appartiene al gruppo degli "interferoni". Gli interferoni sono sostanze naturali prodotte dall'organismo per aiutarlo a far fronte ad attacchi come le infezioni di natura virale. Il meccanismo d'azione nelle malattie virali non è ancora del tutto noto; si ritiene tuttavia che agiscano come immunomodulatori (sostanze che modificano il funzionamento del sistema immunitario). Essi possono inoltre arrestare la proliferazione del virus.

Il peginterferone alfa-2b è simile all'interferone alfa-2b, disponibile da vari anni nell'Unione europea (UE). Nel medicinale PegIntron, l'interferone alfa-2b è stato "pegilato" (ossia collegato a una sostanza chimica chiamata polietilene glicole). Ciò permette di allungare il tempo di eliminazione della sostanza dall'organismo e, quindi, di somministrare il farmaco con minor frequenza. L'interferone alfa-2b contenuto in PegIntron viene prodotto con un metodo noto come "tecnica del DNA ricombinante": viene cioè ottenuto da un batterio in cui è stato inserito un gene (DNA) che lo rende in grado di produrre l'interferone alfa-2b. Il sostituto agisce come l'interferone alfa prodotto naturalmente.

Quali studi sono stati effettuati su PegIntron?

PegIntron, con o senza ribavirina, è stato confrontato con interferone alfa-2b in cinque studi principali condotti su un totale di oltre 6 000 adulti affetti da epatite C, non trattati in precedenza, compresi 328 pazienti affetti da cirrosi e 507 pazienti affetti anche da HIV. La combinazione di PegIntron e ribavirina è stata esaminata anche in uno studio condotto su 1 354 adulti, il cui trattamento precedente non aveva dato risposta, nonché in uno studio condotto su 107 bambini e adolescenti di età compresa fra tre e 17 anni, mai trattati in precedenza. Il principale indicatore dell'efficacia era la concentrazione del virus dell'epatite C presente nel sangue prima e dopo sei mesi o un anno di trattamento, nonché nel periodo di controllo, a distanza di sei mesi. Alcuni studi hanno esaminato anche i segni di miglioramento delle condizioni epatiche.

Due studi principali cui hanno partecipato 1 503 pazienti adulti con epatite C di tipo 1 e malattia epatica compensata hanno messo a confronto l'effetto di PegIntron in tripla combinazione terapeutica con ribavirina e boceprevir rispetto alla combinazione di PegIntron con la sola ribavirina. Il primo studio è stato condotto su pazienti precedentemente non trattati, mentre al secondo studio hanno partecipato pazienti nei quali il precedente trattamento non era andato a buon fine. Il principale indicatore dell'efficacia in questi studi era il numero di pazienti nei quali, a distanza di 24 settimane dalla fine del trattamento, non veniva riscontrato il virus dell'epatite C nel sangue e che pertanto potevano essere considerati guariti.

Quali benefici ha mostrato PegIntron nel corso degli studi?

Negli adulti, PegIntron è risultato più efficace dell'interferone alfa-2b nei pazienti non trattati in precedenza; circa un quarto di pazienti ha risposto a PegIntron da solo e circa la metà dei pazienti ha risposto alla combinazione di PegIntron e ribavirina. La combinazione di PegIntron con ribavirina è risultata efficace nei pazienti affetti da cirrosi e in quelli affetti da HIV. Circa un quarto degli adulti senza risposta al trattamento precedente e circa due terzi dei bambini e degli adolescenti hanno risposto al trattamento con PegIntron e ribavirina.

Negli studi sulla terapia tripla condotti in pazienti con epatite C di tipo 1 e malattia epatica compensata, PegIntron in associazione con ribavirina e boceprevir si è dimostrato più efficace della combinazione di PegIntron e la sola ribavirina. La combinazione tripla ha portato a un aumento del 30% circa del numero di persone non trattate in precedenza che hanno risposto precocemente alla terapia e che sono guarite. Nei pazienti già sottoposti precedentemente a trattamento si è riscontrato un incremento del 40%.

Qual è il rischio associato a PegIntron?

Negli adulti, gli effetti indesiderati più comuni di PegIntron (osservati in più di 1 paziente su 10) sono: infezioni virali, faringite (mal di gola), anemia (bassa conta di globuli rossi), neutropenia (basso livello di neutrofili, un tipo di globulo bianco), perdita di appetito, depressione, ansia, instabilità emotiva (sbalzi d'umore), difficoltà di concentrazione, insonnia (difficoltà a dormire), mal di testa, capogiri, dispnea (difficoltà respiratorie), tosse, vomito, nausea, dolori addominali (mal di stomaco), diarrea, bocca secca, alopecia (perdita di capelli), prurito, pelle secca, eruzioni cutanee, mialgia (dolori muscolari), artralgia (dolori articolari), dolori muscolo-scheletrici (dolori ai muscoli e alle ossa), reazioni nella sede dell'iniezione, infiammazione nella sede dell'iniezione, affaticamento (stanchezza), astenia (debolezza), irritabilità, brividi, piressia (febbre), sintomi influenzali e perdita di peso. Nei bambini e negli adolescenti trattati con PegIntron in combinazione con ribavirina, gli effetti indesiderati sono stati simili a quelli degli adulti, sebbene sia stato constatato un ridotto tasso di crescita in più di 1 paziente su 10. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con PegIntron, si rimanda al foglio illustrativo.

PegIntron non deve essere somministrato a soggetti ipersensibili (allergici) a qualsiasi interferone o a qualsiasi altro ingrediente. PegIntron non deve essere somministrato a pazienti con una grave affezione medica, gravi problemi epatici, patologia tiroidea non controllata, epilessia o altri problemi a carico del sistema nervoso centrale. Non deve essere somministrato a pazienti che sono stati affetti da grave malattia cardiaca o da una malattia autoimmune (malattia in cui il sistema di difesa dell'organismo aggredisce i tessuti normali), o a bambini e adolescenti i quali sono stati affetti da gravi disturbi mentali, in particolare depressione grave, pensieri di suicidio o tentativi di suicidio. Per l'elenco completo delle limitazioni d'uso, si rimanda al foglio illustrativo.

Poiché PegIntron è associato a effetti indesiderati, quali la depressione, i pazienti devono essere attentamente monitorati durante il trattamento. PegIntron è associato anche a perdita di peso e ridotto tasso di crescita nei bambini e negli adolescenti. I medici devono prendere in considerazione tale rischio nel decidere se trattare o meno un paziente prima dell'età adulta.

Perché è stato approvato PegIntron?

Il CHMP ha deciso che i benefici di PegIntron sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Il comitato ha osservato che la terapia combinata con ribavirina si è dimostrata efficace contro l'infezione da virus dell'epatite C protratta nel tempo negli adulti e nei bambini. Ha rilevato altresì un marcato incremento del tasso di guarigione nei pazienti con epatite C di tipo 1 protratta nel tempo se trattati con la terapia tripla a base di PegIntron, ribavirina e boceprevir.

Altre informazioni su PegIntron

Il 25 maggio 2000 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per PegIntron, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di PegIntron consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con PegIntron, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 03-2012.

Medicinale non più autorizzato