



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

PegIntron

peginterferon alfa-2b

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport ta' Valutazzjoni Pubblika Ewropew (EPAR) għal PegIntron. Huwa jispjega kif il-Kumitat għal Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-istudji mwettqin, biex jissodisfa ir-rakkomandazzjonijiet tagħhom dwar kif jintuza PegIntron.

X'inhu PegIntron?

PegIntron huwa mediċina li fih is-sustanza attiva peginterferon alfa-2b. Jiġi bħala trab u solvent li jithalltu f'soluzzjoni għall-injezzjoni, u bħala pinna mimlija għal-lest biex tintuza darba biss. Dawn fihom 50, 80, 100, 120 u 150 mikrogramma peginterferon alfa-2b f'kull 0.5 ml.

Għal x'hiex jintuza PegIntron?

PegIntron jintuza fit-trattament tal-epatite Ċ li tkun ilha preżenti għal żmien twil (marda tal-fwied ikkawżata minn infezzjoni bil-vajrus tal-epatite Ċ) f'pazjenti li għandhom minn tliet snin 'il fuq.

Fl-adulti (minn 18-il sena 'il fuq), PegIntron jista' jintuza f'pazjenti li ma jkunux ġew ittrattati qabel jew li t-trattament preċedenti tagħhom ma jkunx irnexxa. PegIntron jista' jingħata f'terapija mħallta trippla ma' ribavirin u bocoprevir lil adulti bil-epatite Ċ tat-tip 1 li l-fwied tagħhom ikun garrab hsara iżda li jkun għadul jaħdem normali (mard tal-fwied ikkumpensat). F'adulti oħrajn bil-vajrus tal-epatite Ċ fid-dem ta' qorri, inklużi pazjenti infettati wkoll bil-vajrus tal-immunodeficijenza umana (HIV), PegIntron jingħata jew ma' ribavirin (terapija doppja) jew waħdu jekk ma jistgħux jieħdu ribavirin.

Terapija doppja ma' ribavirin tintuza wkoll fi tfal u adoloxxenti (ta' bejn 3 u 17-il sena) li jkunu ġew ittrattati qabel, dejjem jekk il-fwied tagħhom ikun għadu jaħdem normali.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta tat-tabib.

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



Kif jintuża PegIntron?

It-trattament b'PegIntron għandu jinbeda u jiġi sorveljat minn tabib li jkollu esperjenza fil-ġestjoni ta' pazjenti bl-epatite Ċ. PegIntron jingħata darba f'gimġha bħala injezzjoni taħt il-ġilda. Fl-adulti, jintuża fi trattamenti mħallta f'doża ta' 1.5 mikrogrammi għal kull kilogramma li jiżen il-pazjent, jew waħdu f'0.5 jew 1.0 mikrogrammi/kg. Fi tfal u adoloxxenti, id-doża hija 60 mikrogrammi għal kull metru kwadru tal-erja tal-wiċċ tal-ġisem (ikkalkolata permezz tat-tul u l-piż tal-pazjent). It-tul tat-trattament jiddependi mill-kundizzjoni tal-pazjent u r-rispons għat-trattament u jvarja minn 6 xhur sa sena. Jista' jkun hemm bżonn li jiġu aġġustati d-doži ta' ribavirin u PegIntron għal pazjenti li jesperjenzaw effetti sekondarji. Skont is-severità tal-effetti sekondarji, it-trattament jista' jkollu jitwaqqaf kompeltament (inkluż boceprevir). Il-pazjenti jistgħu jinjettaw lillhom infushom ladarba jkunu ġew imħarrġa minn jgħmlu dan b'mod xieraq. Għal aktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kif jaħdem PegIntron?

Is-sustanza attiva f'PegIntron, peginterferon alfa-2b, tagħmel parti mill-grupp magħruf bħala 'interferons'. Interferons huma sustanzi naturali prodotti mill-ġisem biex jgħinuh jikkumbatti attackki bħal infezzjonijiet ikkawżati minn vajrusis. Il-mod eżatt kif dawn jaħdmu fil-kardiet ikkawżati mill-vajrusis, mhuwiex magħruf għal kollox, iżda huwa maħsub li dawn jaġixxu bħala immunomodulatori (sustanzi li jimmodifikaw il-mod kif taħdem is-sistema immunitarja). Jistgħu jimblukkaw ukoll it-tkattir tal-vajrusis.

Peginterferon alfa-2b jixbah lill-interferon alfa-2b, li ilu disponibbli fl-Unjoni Ewropea (UE) għal numru ta' snin. F'PegIntron, l-interferon alfa-2b ġie 'pegylated' (f'mw' għal ma' kimika magħrufa bħala polyethylene glycol). Dan inaqqas ir-rata li biha s-sustanza tittejjha mill-ġisem u jippermetti li l-medicina tingħata inqas spiss. L-interferon alfa-2b f'PegIntron huwa prodott b'metodu magħruf bħala 'teknoloġija rikombinanti tad-DNA': isir minn batterju li jkun irċieva ġene (DNA), li jagħmlu kapaċi jipproduċi interferon alfa-2b. Is-sostituzzjoni taħdem bl-istess mod bħal interferon alpha prodott b'mod naturali.

Kif ġie studjat PegIntron?

PegIntron, bi jew mingħajr ribavirin, tqabbel ma' interferon alfa-2b f'ħames studji li b'kollox involvew aktar minn 6,000 adult b'epatite Ċ li ma kinux ġew ikkurati qabel, inkluż 328 pazjent b'cirrozi u 507 pazjenti li kienu nfettati wkoll bl-HIV. Il-kombinazzjoni ta' PegIntron ma' ribavirin ġiet studjata wkoll fi studju wieħed li kien jinvolvi 1,354 pazjent li l-kura preċedenti tagħhom ma kinitx irnexxiet u fi studju wieħed li kien jinvolvi 107 tfal u adoloxxenti ta' bejn tlieta u 17-il sena li ma kinux ġew ikkurati qabel. Il-mezz ewlieni tal-kejl tal-effikaċja kien il-livell ta' vajrus tal-epatite Ċ li kien qiegħed jiċċirkula fid-demmm qabel u wara sitt xhur mit-trattament, u fil-follow-up, sitt xhur aktar tard. Xi studji ħarsu wkoll lejn sinjali ta' titjib tal-kundizzjoni tal-fwied.

Żewġ studji ewlenin li jinvolvu 1,503 pazjent adult bl-epatite Ċ tat-tip 1 u marda tal-fwied jikkompensata investigaw l-effett ta' PegIntron f'terapija mħallta trippla ma' ribavirin u boceprevir meta ma' abbla ma' PegIntron u ribavirin waħedhom. L-ewwel studju involva pazjenti li ma ġewx ittrattati qabel filwaqt li t-tieni studju involva pazjenti li ma rnexxilhomx it-trattament. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja f'dawn l-istudji kien in-numru ta' pazjenti li ma kellhomx vajrus tal-epatite Ċ identifikabli fid-demmm tagħhom 24 ġimġha wara tmiem it-trattament u għaldaqstant, jistgħu jitqiesu li fiequ.

X'inhu l-benefiċċju ta' PegIntron li ntwera f'dawn l-istudji?

Fl-adulti, PegIntron kien iktar effikaċi minn interferon alfa-2b, f'pazjenti li ma kinux ġew ikkurati qabel, b'madwar kwart tal-pazjenti jwieġbu għal PegIntron waħdu u madwar nofs iwieġbu għall-

kombinazzjoni ta' PegIntron u ribavirin. Il-kombinazzjoni ta' PegIntron u ribavirin kienet iktar effikaċi f'pazjenti b'ċirrozi u f'pazjenti infettati bl-HIV. Madwar kwart tal-adulti li l-kura preċedenti tagħhom ma kinitx irnexxiet u madwar żewġ terzi tat-tfal u adoloxxenti rrispondew għat-trattament b'PegIntron u ribavirin.

Fl-istudji dwar it-terapija trippla f'pazjenti bl-epatite C tat-tip 1 u mard tal-fwied ikkumpensat, intwera li PegIntron f'terapija mħallta ma' ribavirin u boceprevir huwa aktar effettiv mit-terapija mħallta doppja ta' PegIntron u ribavirin waħedhom. It-terapija trippla wasslet għal żieda ta' madwar 30% fin-numru ta' pazjenti li wiegħbu kmieni li ma kinux ittrattati qabel li fiequ. Fost il-pazjenti li qabel kienu ġew ittrattati, dehret żieda ta' 40%.

X'inhom r-riskju assoċjat ma' PegIntron?

Fl-adulti, l-iktar effetti sekondarji komuni bi PegIntron (li dehru f'iktar minn pazjent wieħed minn kull 10) huma infezzjoni virali, faringite (griżmejn xotti), anemija (għedud baxxi ta' ċelloli hemer tad-demem), newtropa (livelli baxxi ta' newtrofili, tip ta' ċellola bajda tad-demem), telf tal-arsen, depressjoni, ansjetà, tibdil fil-burdata, koncentrazzjoni mdgħajfa, insomnija (diffikultà fl-irqad), ugiġh ta' ras, sturdament, dispneja (diffikultà fit-tehid tan-nifs), sogħla, rimettar, dardir, ugiġh addominali (uġiġh fl-istonku), dijarea, haq xott, alopeċja (telf ta' xagħar), prurite (ħakk), għidax xotta, raxx, mijalgija (uġiġh fil-muskoli), artralġija (uġiġh fil-ġogi), uġiġh muskuloskeletal (fil-muskoli u fl-għadam), reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni, infjammazzjoni fil-post tal-injezzjoni, għejja għejja (djgħufija), irritabbiltà, tertir, pireksja (deni), mard simili għall-influenza u telf ta' piż. Fi tfal u adoloxxenti li jkunu qiegħdin jircievu PegIntron ma' ribavirin, l-effetti sekondarji kienu simili għadawk tal-adulti, għalkemm it-tkabbir imnaqqas deher ukoll f'aktar minn pazjent wieħed minn kull 10. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati ma' PegIntron, ara l-fuljett ta' tagħrif.

PegIntron ma jridx jintuża minn persuni li għandhom sensittività eċċessiva (allergiċi) għal xi interferon jew għal xi sustanza oħra tiegħu. PegIntron ma għandux jintuża f'pazjenti b'kundizzjoni medika severa, bi problemi severi tal-fwied, b'mard tat-trojle sakemm dan ma jkunx ikkontrollat, bl-epilessija jew bi problemi oħrajn tas-sistema nervuża ċentrali. Ma għandux jintuża f'pazjenti li kellhom mard tal-qalb serju jew mard awto-immuni (mard imkwalifikat meta s-sistema ta' difiża tal-ġisem stess tattakka t-tessut normali), jew fi tfal jew adoloxxenti li kellhom disturbi mentali severi, b'mod partikolari depressjoni severa, ħsibijiet dwar twettiq ta' suwiċidju jew tentattivi ta' suwiċidju. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Minħabba li PegIntron huwa relatat mal-effetti sekondarji bħal depressjoni, il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati mill-qrab matul il-kura. PegIntron huwa relatat ukoll ma' telf fil-piż u ma' tnaqqis fit-tkabbir fi tfal u adoloxxenti. It-tobba għandhom iqisu dan ir-riskju meta jkunu jridu jieħdu deċiżjoni dwar jekk għandhomx jikkuraw pazjent qabel ikun adult.

Għaliex huwa approvat PegIntron?

Is-CHMP iddeċieda li PegIntron għandu iktar benefiċċji milli riskji u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Il-Kumitat osserva li t-terapija mħallta doppja ma' ribavirin uriet li hija effettiva kontra l-infezzjoni dejjiema bil-vajrus tal-epatite C fl-adulti u t-tfal. Hemm ukoll żieda sinifikanti fir-rati ta' fejqan f'pazjenti b'epatite C tat-tip 1 dejjiema meta jingħataw it-terapija tripla ta' PegIntron flimkien ma' ribavirin u boceprevir.

Tagħrif ieħor dwar PegIntron:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida fl-UE kollha għal PegIntron fil-25 ta' Mejju 2000.

L-EPAR sñiħ għal PegIntron fuq is-sit tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Jekk teħtieġ aktar informazzjoni dwar il-kundizzjoni medika tiegħek jew it-trattament tiegħek, aqra l-fuljett ta' tagħrif (huwa parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

L-EPAR sñiħ ta' Sebivo jinsab fuq is-sit tal-Aġenzija

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati