



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

PegIntron

peginterferon alfa-2b

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku PegIntron. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Lekowych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu PegIntron do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest PegIntron?

PegIntron jest lekiem zawierającym substancję czynną peginterferon alfa-2b. Jest dostępny w postaci proszku i rozpuszczalnika do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, a także w postaci napełnionego fabrycznie wstrzykiwacza jednorazowego użytku. Każda z tych postaci zawiera 50, 80, 100, 120 lub 150 mikrogramów peginterferonu alfa-2b na 0,5 ml.

W jakim celu stosuje się lek PegIntron?

Lek PegIntron stosuje się w leczeniu przewlekłego zapalenia wątroby typu C (choroba wątroby spowodowana zakażeniem wirusem zapalenia wątroby typu C) u pacjentów od 3. roku życia.

W przypadku osób dorosłych (w wieku od 18 lat) lek PegIntron można stosować u pacjentów wcześniej nieleczonych lub u których wcześniejsze leczenie zakończyło się niepowodzeniem. Lek PegIntron można podawać w terapii potrójnej w skojarzeniu z rybawiryną i boceprewirem u osób dorosłych z typem 1 wirusowego zapalenia wątroby typu C, których wątroba jest uszkodzona, ale nadal funkcjonuje prawidłowo (wyrównana czynność wątroby). U pozostałych dorosłych pacjentów, u których występuje wirus zapalenia wątroby typu C we krwi, w tym u pacjentów zakażonych również ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV), lek PegIntron stosuje się albo z rybawiryną (w terapii podwójnej), albo w monoterapii, jeśli pacjent nie może przyjmować rybawiryny.

Terapię podwójną z rybawiryną stosuje się także u wcześniej nieleczonych dzieci i nastolatków (w wieku od 3 do 17 lat), o ile wątroba wciąż pracuje normalnie.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

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



Jak stosować lek PegIntron?

Leczenie produktem PegIntron powinien rozpocząć i nadzorować lekarz mający doświadczenie w leczeniu pacjentów z wirusowym zapaleniem wątroby typu C. Lek PegIntron podaje się raz w tygodniu we wstrzyknięciu podskórnym. U osób dorosłych lek stosuje się w terapii skojarzonej w dawce 1,5 mikrograma/kg masy ciała bądź w monoterapii w dawce 0,5 lub 1,0 mikrograma/kg. U dzieci i młodzieży lek stosuje się w dawce 60 mikrogramów na metr kwadratowy powierzchni ciała (obliczany na podstawie wzrostu i masy ciała pacjenta). Czas trwania leczenia zależy od stanu pacjenta i odpowiedzi na leczenie; wynosi on od sześciu miesięcy do roku. Dawki rybawiryny i leku PegIntron mogą wymagać dostosowania u pacjentów, u których wystąpią działania niepożądane. W zależności od nasilenia działań niepożądanych może wystąpić konieczność zaprzestania stosowania wszystkich leków (w tym boceprewiru). Po odpowiednim przeszkoleniu pacjenci mogą samodzielnie wykonywać wstrzyknięcia. Dodatkowe informacje znajdują się w ulotce dla pacjenta.

Jak działa lek PegIntron?

Substancja czynna leku PegIntron, peginterferon alfa-2b, należy do grupy interferonów. Interferony to naturalne substancje wytwarzane w organizmie w celu obrony przed zagrożeniami takimi jak zakażenia wirusowe. Dokładny mechanizm ich działania w infekcjach wirusowych nie został dokładnie poznany, uważa się jednak, że mogą one spełniać rolę immunomodulatorów (substancji wpływających na funkcjonowanie układu immunologicznego). Mogą one również hamować namnażanie wirusów.

Peginterferon alfa-2b jest podobny do interferonu alfa-2b, który już od kilku lat jest dostępny w Unii Europejskiej (UE). W leku PegIntron interferon alfa-2b został „pegylowany” (związany z substancją chemiczną o nazwie glikol polietylenowy). Powoduje to zmniejszenie szybkości usuwania substancji z organizmu i pozwala na rzadsze podawanie leku. Interferon alfa-2b w leku PegIntron jest wytwarzany metodą określaną jako „technika rekombinacji DNA”: jest wytwarzany przez bakterię, która otrzymała odpowiedni gen (DNA) umożliwiający jej wytwarzanie interferonu alfa-2b. Zastępczy interferon działa w taki sam sposób, jak naturalny interferon alfa wytwarzany przez organizm.

Jak badano lek PegIntron?

Lek PegIntron, w skojarzeniu z rybawiryną lub bez niej, porównywano z interferonem alfa-2b w pięciu głównych badaniach z łącznym udziałem ponad 6 000 nieleczonych wcześniej dorosłych pacjentów z wirusowym zapaleniem wątroby typu C, w tym 328 pacjentów z marskością wątroby i 507 pacjentów zakażonych również wirusem HIV. Lek PegIntron w skojarzeniu z rybawiryną oceniano również w jednym badaniu z udziałem 1 354 pacjentów dorosłych, u których wcześniejsze leczenie się nie powiodło, oraz w jednym badaniu z udziałem 107 nieleczonych wcześniej dzieci i nastolatków w wieku 3-17 lat. Główną miarą skuteczności był poziom wirusa zapalenia wątroby typu C krążącego we krwi przed leczeniem i po 6 miesiącach lub po 1 roku leczenia, a także podczas kontroli 6 miesięcy później. W niektórych badaniach oceniano także objawy poprawy stanu wątroby.

W dwóch badaniach głównych z udziałem 1 503 dorosłych pacjentów z typem 1 wirusowego zapalenia wątroby typu C z wyrównaną czynnością wątroby oceniono wpływ leku PegIntron stosowanego w terapii potrójnej w skojarzeniu z rybawiryną i boceprewirem w porównaniu z wpływem leku PegIntron stosowanego z samą rybawiryną. Do pierwszego badania włączono pacjentów wcześniej nieleczonych, natomiast do drugiego badania – pacjentów, u których wcześniejsze leczenie się nie powiodło. Główną miarą skuteczności w tych badaniach była liczba pacjentów, u których nie wykryto wirusa zapalenia wątroby typu C we krwi po 24 tygodniach od zakończenia leczenia i których można było zatem uznać za wyleczonych.

Jakie korzyści ze stosowania leku PegIntron zaobserwowano w badaniach?

Lek PegIntron był skuteczniejszy niż interferon alfa-2b u wcześniej nieleczonych pacjentów dorosłych, przy czym odpowiedź na leczenie produktem PegIntron w monoterapii uzyskano u około jednej czwartej pacjentów, a w przypadku leczenia skojarzonego z rybawiryną – u około połowy pacjentów. Skojarzenie leku PegIntron z rybawiryną było skuteczne w leczeniu pacjentów z marskością wątroby oraz pacjentów, którzy byli zakażeni także wirusem HIV. Na leczenie produktem PegIntron i rybawiryną odpowiedziała około jedna czwarta dorosłych pacjentów, u których wcześniejsze leczenie nie odniosło skutku, oraz około dwie trzecie dzieci i nastolatków.

W badaniach dotyczących potrójnej terapii skojarzonej u pacjentów z typem 1 wirusowego zapalenia wątroby typu C z wyrównaną czynnością wątroby wykazano, że lek PegIntron stosowany z rybawiryną i boceprewirem był skuteczniejszy niż terapia podwójna lekiem PegIntron w skojarzeniu z samą rybawiryną. W grupie osób wcześniej nieleczonych terapia potrójna doprowadziła do około 80-procentowego wzrostu liczby osób wyleczonych z wczesną odpowiedzią na leczenie. W grupie pacjentów wcześniej leczonych obserwowano 40-procentowy wzrost liczby osób wyleczonych.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku PegIntron?

U pacjentów dorosłych najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku PegIntron (obserwowane u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to: zakażenie wirusowe, zapalenie gardła (ból gardła), niedokrwistość (obniżona liczba czerwonych krwinek), neutropenia (obniżona liczba neutrofilów – rodzaju białych krwinek), utrata apetytu, depresja, niepokój, niestabilność emocjonalna (wahania nastroju), zaburzenia koncentracji, bezsenność (trudności z zasypianiem), bóle głowy, zawroty głowy, duszność (trudność w oddychaniu), kaszel, wymioty, nudności (mdłości), ból brzucha, biegunka, suchość w jamie ustnej, łysienie (utrata owłosienia), świąd (swędzenie), suchość skóry, wysypka, bóle mięśni, bóle stawów, bóle w układzie mięśniowo-szkieletowym (bóle mięśni i kości), reakcje w miejscu wstrzyknięcia, stan zapalny w miejscu wstrzyknięcia, uczucie zmęczenia (męczliwość), astenia (osłabienie), drażliwość, dreszcze, gorączka, objawy grypopodobne i utrata masy ciała. U dzieci i nastolatków przyjmujących lek PegIntron w skojarzeniu z rybawiryną działania niepożądane były podobne do tych obserwowanych u pacjentów dorosłych, chociaż u więcej niż 1 na 10 pacjentów obserwowano także spowolnienie wzrostu. Pełny wykaz działań niepożądanych zgłaszanych po podaniu leku PegIntron znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku PegIntron nie wolno stosować u osób, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na jakikolwiek interferon lub którykolwiek składnik produktu. Leku PegIntron nie wolno stosować u pacjentów z ciężkimi schorzeniami, ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby, niekontrolowaną chorobą tarczycy ani z padaczką lub innymi problemami dotyczącymi ośrodkowego układu nerwowego. Leku nie wolno stosować u pacjentów z ciężkimi chorobami serca lub chorobami autoimmunologicznymi (choroba wywołana przez własny system obronny organizmu, który atakuje zdrową tkankę) ani u dzieci lub młodzieży z ciężkimi zaburzeniami psychicznymi, w szczególności takimi jak ciężka depresja, myśli samobójcze lub próby samobójcze. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podczas leczenia pacjentów należy ściśle monitorować, ponieważ leczenie produktem PegIntron wiąże się z takimi działaniami niepożądanymi, jak depresja. Leczenie produktem PegIntron wiąże się także z utratą masy ciała i spowolnieniem wzrostu u dzieci i młodzieży. Lekarze powinni uwzględnić to ryzyko przed podjęciem decyzji o leczeniu małych pacjentów.

Na jakiej podstawie zatwierdzono lek PegIntron?

CHMP uznał, że korzyści płynące ze stosowania leku PegIntron przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Komitet zwrócił uwagę, że wykazano skuteczność terapii podwójnej w skojarzeniu z rybawiryną w leczeniu długotrwałego zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu C u osób dorosłych i dzieci. Występuje także istotny wzrost częstości wyleczenia u pacjentów z długotrwałym typem 1 zapalenia wątroby typu C po podaniu terapii potrójnej lekiem PegIntron w skojarzeniu z rybawiryną i boceprewirem.

Inne informacje na temat leku PegIntron:

W dniu 25 maja 2000 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu PegIntron do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku PegIntron znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat leczenia produktem PegIntron należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także częścią EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 03-2010.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu