



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

### PegIntron

peginterferón alfa-2b

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku PegIntron. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek PegIntron.

#### Čo je liek PegIntron?

PegIntron je liek obsahujúci účinnú látku peginterferón alfa-2b. Je dostupný vo forme prášku a rozpúšťadla, z ktorých sa pripravuje injekčný roztok, a vo forme naplneného pera na jedno použitie. Tieto obsahujú 50, 80, 100, 120 alebo 150 mikrogramov peginterferónu alfa-2b na 0,5 ml.

#### Na čo sa liek PegIntron používa?

Liek PegIntron sa používa na liečbu dlhodobej hepatitídy C (ochorenia pečene v dôsledku infekcie vírusom hepatitídy C) u pacientov vo veku tri roky a starších.

V prípade dospelých (vo veku od 18 rokov) sa liek PegIntron môže použiť u pacientov, ktorí neboli predtým liečení, alebo u ktorých predchádzajúca liečba nebola úspešná. Liek PegIntron sa môže podávať v trojitnej terapeuticko-kombinácii s robavirínom a boceprevirom dospelým s hepatítidou C typu 1, ktorých pečeň je poškodená, ale stále dokáže normálne fungovať (bez pečenej dekompenzácie). Iným dospelým s vírusom hepatitídy C v krvi vrátane pacientov koinfikovaných vírusom ľudskej imunitnej nedostatočnosti (HIV) sa liek PegIntron podáva buď v kombinácii s ribavirínom (duálna liečba) alebo samostatne, ak nemôžu užívať ribavirín.

Liečba ribavirínom sa tiež používa u predtým neliečených detí a adolescentov (vo veku od troch do 17 rokov), kým ich pečeň funguje normálne.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

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](mailto:info@ema.europa.eu) Website [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



## Ako sa liek PegIntron užíva?

Liečba liekom PegIntron sa má začať a vykonávať pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s liečbou pacientov s hepatitídou C. Liek PegIntron sa podáva raz týždenne podkožnou injekciou. V prípade dospelých sa používa v kombinovanej liečbe v dávke 1,5 mikrogramu na kilogram telesnej hmotnosti alebo samotný v dávke 0,5 alebo 1,0 mikrogram/kg. V prípade detí a adolescentov je dávka 60 mikrogramov na štvorcový meter povrchu tela (vypočíta sa pomocou výšky a hmotnosti pacienta). Dĺžka trvania liečby závisí od stavu pacienta a odpovede na liečbu a pohybuje sa od šiestich mesiacov do jedného roka. Dávku ribavirínu a lieku PegIntron bude možno potrebné upraviť v prípade pacientov, u ktorých sa prejavia vedľajšie účinky lieku. Podľa závažnosti vedľajších účinkov sa liečba možno bude musieť celkom ukončiť (vrátane bocepreviru). Pacienti si injekciu môžu po príslušnom zaškolení podávať sami. Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

## Akým spôsobom liek PegIntron účinkuje?

Účinná látka lieku PegIntron, peginterferón alfa-2b, patrí do skupiny interferónov. Interferóny sú prírodné látky produkované organizmom, ktoré mu pomáhajú bojovať proti napadnutiam, napr. infekciám spôsobeným vírusmi. Presný spôsob ich pôsobenia pri vírusových ochoreniach nie je úplne pochopený, prevláda však názor, že účinkujú ako imunomodulátory (látky, ktoré modifikujú činnosť imunitného systému). Môžu tiež blokovať množenie vírusov.

Peginterferón alfa-2b sa podobá na interferón alfa-2b, ktorý je v Európskej únii (EÚ) dostupný už niekoľko rokov. V lieku PegIntron je interferón alfa-2b pegylovaný (naviazaný na chemickú látku, ktorá sa nazýva polyetylénglykol). To znižuje rýchlosť, akou sa látka vylučuje z tela, a umožňuje menej časté podávanie lieku. Interferón alfa-2b v lieku PegIntron sa vyrába tzv. technológiou rekombinantnej DNA: vyrába ho baktéria, do ktorej bol vložený gén (DNA), a preto môže produkovať interferón alfa-2b. Táto náhrada účinkuje rovnakým spôsobom ako interferón alfa, ktorý sa vytvára prirodzene.

## Ako bol liek PegIntron skúmaný?

Liek PegIntron s ribavirínom alebo bez ribavirínu sa porovnával s interferónom alfa 2b v piatich štúdiách zahŕňajúcich celkovo 6 000 dospelých s hepatitídou C, ktorí predtým neboli liečení vrátane 328 pacientov s cirhózou a 107 pacientov, ktorí boli tiež infikovaní vírusom HIV. Kombinácia lieku PegIntron a ribavirínu sa tiež skúmala v jednej štúdii zahŕňajúcej 1 354 dospelých, ktorých predchádzajúca liečba bola neúspešná, a v jednej štúdii zahŕňajúcej 107 detí a adolescentov vo veku od troch do 17 rokov, ktorí predtým neboli liečení. Hlavným meradlom účinnosti bola hladina vírusu hepatitídy C, ktorá cirkulovala v krvi pred liečbou, po šiestich mesiacoch liečby alebo po roku liečby a pri ďalšom sledovaní po šiestich mesiacoch. V niektorých štúdiách sa takisto skúmali príznaky zlepšenia stavu pečene.

V dvoch hlavných štúdiách s 1 503 dospelými pacientmi s hepatitídou C typu 1 a kompenzovanou chorobou pečene sa skúmal účinok lieku PegIntron v trojitej liečebnej kombinácii s ribavirínom a boceprevirom v porovnaní s liekom PegIntron a ribavirínom samotným. V prvej štúdii boli predtým neľčení pacienti, kým druhá štúdia zahŕňala pacientov s neúspešnou predchádzajúcou liečbou. Hlavným meradlom účinnosti bol počet pacientov, ktorí nemali zistiteľnú hladinu vírusu hepatitídy C v krvi 24 týždňov po ukončení liečby a mohli sa teda považovať za vyliečených.

## Aký prínos preukázal liek PegIntron v týchto štúdiách?

Pokiaľ ide o dospelých, liek PegIntron bol účinnejší než interferón alfa-2b v prípade pacientov, ktorí predtým neboli liečení, pričom asi štvrtina pacientov odpovedala na liek PegIntron samotný a asi polovica pacientov odpovedala na kombináciu lieku PegIntron a ribavirín. Kombinácia lieku PegIntron

s ribavirínom bola účinná v prípade pacientov s cirhózou a pacientov, ktorí boli infikovaní vírusom HIV. Približne štvrtina dospelých, ktorých predchádzajúca liečba bola neúspešná, a asi dve tretiny detí a adolescentov odpovedali na liečbu liekom PegIntron a ribavirínom.

V štúdiách trojitej liečby u pacientov s hepatitídou C typu 1 a kompenzovanou chorobou pečene sa ukázalo, že liek PegIntron v trojitej liečebnej kombinácii s ribavirínom a boceprevirom je účinnejší než dvojitá kombinácia lieku PegIntron so samotným ribavirínom. Trojitá liečba viedla k nárastu počtu skorých odpovedajúcich, predtým neliečených pacientov, ktorí boli vyliečení, asi o 30 %. Nárast 40 % bol pozorovaný medzi pacientmi, ktorí boli liečení predtým.

## **Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku PegIntron?**

V prípade dospelých najčastejšie vedľajšie účinky lieku PegIntron (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) sú vírusová infekcia, faryngitída (boľavé hrdlo), anémia (nízky počet červených krviniek), neutropénia (nízka hladina neutrofilov, čo je typ bielych krviniek), strata chuti do jedla, depresia, úzkosť, emocionálna labilita (striedanie nálad), porucha koncentrácie, insomniá (trápivý problém so spánkom), bolesť hlavy, závraty, dyspnoe (ťažkosti pri dýchaní), kašeľ, vracanie, nauzea (pocit nevoľnosti), abdominálna bolesť (bolesť žalúdka), hnačka, sucho v ústach, alopecia (vypadávanie vlasov), pruritus (svrbenie), suchá koža, vyrážka, myalgia (svalová bolesť), artralgia (bolesť kĺbov), muskuloskeletálna bolesť (bolesť svalov a kostí), reakcie na mieste podania injekcie, zápal na mieste podania injekcie, únava, asténia (slabosť), podráždenosť, zimnica, pyrexia (horúčka), ochorenie podobné chrípke a úbytok hmotnosti. V prípade detí a adolescentov užívajúcich liek PegIntron v kombinácii s ribavirínom boli vedľajšie účinky podobné ako u dospelých, hoci sa v prípade viac ako 1 pacienta z desiatich pozoroval aj spomalený rast. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri užívaní lieku PegIntron sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek PegIntron nesmú užívať osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na akýkoľvek interferón alebo na niektorú zložku lieku. Liek PegIntron nesmú užívať pacienti so závažným zdravotným stavom, závažnými problémami pečene, s ochorením štítnej žľazy, ktoré nie je kontrolované, s epilepsiou alebo inými problémami centrálného nervového systému. Liek nesmú užívať pacienti, ktorí mali závažné ochorenie srdca alebo autoimunitné ochorenie (ochorenie spôsobené tým, že vlastný obranný systém tela napáda normálne tkanivá), ani deti alebo adolescenti, ktorí mali závažné duševné poruchy, najmä závažnú depresiu, samovražedné myšlienky alebo samovražedné pokusy. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Keďže sa užívanie lieku PegIntron spája s takými vedľajšími účinkami, ako je depresia, pacienti sa musia počas liečby pozorne sledovať. Liek PegIntron sa tiež spája s úbytkom hmotnosti a so spomaleným rastom v prípade detí a adolescentov. Lekári by mali zohľadniť toto riziko pri rozhodovaní o liečení pacienta pred dosiahnutím dospelosti.

## **Prečo bol liek PegIntron povolený?**

Výbor CHMP rozhodol, že prínos lieku PegIntron je väčší než riziká spojené s jeho užívaním a odporučil agent povolenie na uvedenie na trh.

Výbor poznamenal, že o dvojitej kombinácii s ribavirínom sa ukázalo, že je účinnejšia proti dlhodobej infekcii vírusom hepatitídy C u dospelých a detí. Význačný nárast počtu vyliečených je aj u pacientov s dlhodobou hepatitídou C typu 1, keď sa podáva trojitá terapia lieku PegIntron v kombinácii s ribavirínom a boceprevirom.

## Ďalšie informácie o lieku PegIntron

Dňa 25. mája 2000 Európska komisia vydala spoločnosti SP Europe povolenie na uvedenie lieku PegIntron na trh platné v celej EÚ.

Úplné znenie správy EPAR o lieku PegIntron sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom PegIntron, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 03-2012

**Liek s ukončenou platnosťou registrácie**