



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

PegIntron

peginterferon alfa-2b

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo PegIntron. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo PegIntron, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo PegIntron?

PegIntron je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino peginterferon alfa-2b. Na voljo je v obliki praška in vehikla za pripravo raztopine za injiciranje ter napolnjenega injekcijskega peresnika za enkratno uporabo. Obe obliki v 0,5 ml vsebujeta 40, 80, 100, 120 ali 150 mikrogramov peginterferona alfa-2b.

Za kaj se zdravilo PegIntron uporablja?

Zdravilo PegIntron se uporablja za zdravljenje bolnikov, starejših od treh let, z dolgotrajnim hepatitisom C (boleznijo jeter, ki je posledica okužbe z virusom hepatitisa C).

Zdravilo PegIntron se lahko uporablja pri odraslih bolnikih (starih vsaj 18 let), ki še niso bili zdravljeni oziroma pri katerih predhodno zdravljenje ni bilo uspešno. Zdravilo PegIntron se lahko daje v okviru protirnega zdravljenja v kombinaciji z ribavirinom in boceprevirjem odraslim bolnikom s hepatitisom C tipa 1, katerih jetra so poškodovana, vendar še vedno normalno delujejo (kompenzirana bolezen jeter). Ostalim odraslim z virusom hepatitisa C v krvi, vključno z bolniki, ki so okuženi tudi z virusom humane imunsko pomanjkljivosti (HIV), se PegIntron daje bodisi z ribavirinom (dvojno zdravljenje) bodisi kot samostojno zdravilo, če bolniki ne morejo jemati ribavirina.

Dvojno zdravljenje z ribavirinom se uporablja tudi pri predhodno nezdravljenih otrocih in mladostnikih (starih od 3 do 17 let), v kolikor njihova jetra še vedno delujejo normalno.

Izdaja zdravila je le na recept.

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



Kako se zdravilo PegIntron uporablja?

Zdravljenje z zdravilom PegIntron mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem bolnikov s hepatitisom C. Zdravilo PegIntron se daje enkrat tedensko z injekcijo v podkožje. Če se pri odraslih uporablja v kombinaciji z drugimi zdravili, znaša njegov odmerek 1,5 mikrograma na kilogram telesne mase, pri uporabi kot samostojno zdravilo pa 0,5 ali 1 mikrogram na kilogram telesne mase. Pri otrocih in mladostnikih znaša odmerek 60 mikrogramov na kvadratni meter telesne površine (ki se izračuna na podlagi bolnikove telesne višine in mase). Trajanje zdravljenja je odvisno od bolnikovega stanja in odziva na zdravljenje ter traja od šestih mesecev do enega leta. Pri bolnikih, pri katerih se pojavijo neželeni učinki, bo odmerek ribavirina in zdravila PegIntron morda treba prilagoditi. Glede na resnost neželenih učinkov bo morda treba z zdravljenjem (tudi z boceprevirjem) popolnoma prenehati. Bolniki si lahko po ustreznem usposabljanju zdravilo vbrizgavajo sami. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Kako zdravilo PegIntron deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila PegIntron, peginterferon alfa-2b, spada v skupino interferonov. To so naravne snovi, ki jih telo proizvaja za obrambo pred okužbami, ki jih povzročajo virusi. Natančen način njihovega delovanja pri virusnih boleznih ni v celoti znan, vendar se domneva, da delujejo kot imunomodulatorji (snovi, ki spreminjajo način delovanja imunskega sistema). Zavirajo lahko tudi razmnoževanje virusov.

Peginterferon alfa-2b je podoben interferonu alfa-2b, ki je v Evropski uniji (EU) na voljo že več let. V zdravilu PegIntron je interferon alfa-2b „pegiliran“ (vezan na kemično snov, imenovano polietilenglikol). To zmanjšuje hitrost njegovega izločanja iz telesa in omogoča manj pogosto dajanje zdravila. Interferon alfa-2b, ki ga vsebuje zdravilo PegIntron, se proizvaja po metodi, imenovani „tehnologija rekombinantne DNK“, pri kateri bakterija prejme gen (DNK), s katerim lahko tvori interferon alfa-2b. Nadomestek deluje enako kot naravno proizvedeni interferon alfa.

Kako je bilo zdravilo PegIntron raziskano?

Zdravilo PegIntron, uporabljeno sočasno z ribavirinom ali brez njega, so primerjali z interferonom alfa-2b v petih glavnih študijah s skupno več kot 6 000 odraslih bolnikov s hepatitisom C, ki predhodno še niso bili zdravljeni, vključno s 328 bolniki s cirozo in 507 bolniki, ki so bili okuženi tudi z virusom HIV. Kombinacija zdravila PegIntron in ribavirina so proučevali tudi v študiji s 1 354 odraslimi bolniki, pri katerih predhodno zdravljenje ni bilo uspešno, in študiji s 107 otroki in mladostniki, starimi od 3 do 17 let, ki pred tem še niso bili zdravljeni. Glavno merilo učinkovitosti je bila raven hepatitisa C v krvi pred zdravljenjem, po šestih mesecih ali enem letu zdravljenja ter ob kontrolnem pregledu šest mesecev pozneje. V nekaterih študijah so proučevali tudi znake izboljšanja stanja jeter.

V dveh glavnih študijah, v katerih so sodelovali 1 503 odrasli bolniki s hepatitisom C tipa 1 in kompenzirano boleznijo jeter, so preučevali učinek zdravila PegIntron v tretirnem zdravljenju z ribavirinom in boceprevirjem v primerjavi z njegovim učinkom v kombinaciji zgolj z ribavirinom. Prva študija je vključevala predhodno nezdravljene bolnike, druga pa bolnike, pri katerih predhodno zdravljenje ni bilo uspešno. Glavno merilo učinkovitosti v teh študijah je bilo število bolnikov, pri katerih 24 tednov po koncu zdravljenja v krvi ni bilo mogoče zaznati virusa hepatitisa C in je bilo zato mogoče šteti, da so ozdravljeni.

Kakšne koristi je zdravilo PegIntron izkazalo med študijami?

Pri odraslih bolnikih, ki predhodno še niso bili zdravljeni, je bilo zdravilo PegIntron učinkovitejše od interferona alfa-2b, pri čemer se jih je približno četrtnina odzvala na zdravilo, vzeto samostojno, približno polovica pa na kombinacijo zdravila PegIntron in ribavirina. Kombinacija zdravila PegIntron in ribavirina je bila učinkovita pri bolnikih s cirozo in bolnikih, okuženih z virusom HIV. Na zdravljenje s kombinacijo zdravila PegIntron in ribavirina se je odzvala približno četrtnina odraslih bolnikov, pri katerih predhodno zdravljenje ni bilo uspešno, in okoli dve tretjini otrok in mladostnikov.

V študijah trotirnega zdravljenja bolnikov s hepatitisom C tipa 1 in kompenzirano boleznijo jeter se zdravljenje z zdravilom PegIntron v kombinaciji z ribavirinom in boceprevirjem izkazalo za učinkovitejše od dvotirnega zdravljenja z zdravilom PegIntron in ribavirinom. Pri trotirnem zdravljenju se je število predhodno nezdravljenih bolnikov, ki so se zgodaj odzvali na zdravljenje in so bili ozdravljeni, povečalo za približno 30 %. Pri predhodno zdravljenih bolnikih je to povečanje znašalo 40 %.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom PegIntron?

Pri odraslih bolnikih so bili najpogostejši neželeni učinki zdravila PegIntron opaženi pri več kot 1 bolniku od 10) virusne okužbe, faringitis (vneto žrelo), anemija (nizke ravni rdečih krvnih celic), nevtropenija (nizke ravni nevtrofilcev, vrste belih krvnih celic), izguba teka, depresija, anksioznost, čustvena labilnost (nihanje razpoloženja), motnje koncentracije, nespečnost (težave s spanjem), glavobol, omotica, dispneja (oteženo dihanje), kašelj, bruhanje, navzeja (občutek slabosti), bolečine v trebuhu, driska, suha usta, alopecija (izpadanje las), pruritus (srbenje), suha koža, izpuščaji, mialgija (bolečine v mišicah), artralgiya (bolečine v sklepih), mišično-skeletne bolečine (bolečine v mišicah in kosteh), reakcije na mestu injiciranja, vnetje na mestu injiciranja, utrujenost, astenija (šibkost), razdražljivost, mrzlica, pireksija (povišana telesna temperatura), gripi podobna bolezen in izguba telesne mase. Pri otrocih in mladostnikih, ki so prejeli kombinacijo zdravila PegIntron in ribavirina, so bili neželeni učinki podobni kot pri odraslih, leprav je bila pri več kot 1 bolniku od 10 opažena tudi manjša telesna rast. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila PegIntron, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila PegIntron ne smejo uporabljati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) katero koli vrsto interferona ali katero drugo sestavino zdravila. Zdravilo PegIntron se ne sme uporabljati pri bolnikih z resnim obolenjem, s hudimi težavami z jetri, z nenadzorovanim obolenjem ščitnice, epilepsijo ali drugimi motnjami delovanja osrednjega živčnega sistema. Ne sme se uporabljati pri bolnikih s hudim srčnim obolenjem ali avtoimunsko boleznijo (boleznijo, ki jo povzroča lastni obrambni sistem telesa, ki napada normalno tkivo) ter otrocih in mladostnikih s hudimi duševnimi boleznimi, zlasti hudo depresijo, samomorilnimi mislimi ali poskusi samomora. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Ker je zdravilo PegIntron povezano z neželenimi učinki, kot je depresija, je treba bolnike med zdravljenjem pozorno spremljati. Zdravilo PegIntron je povezano z izgubljanjem telesne mase in zmanjšano telesno rastjo pri otrocih in mladostnikih. Zdravniki morajo upoštevati to tveganje pri odločanju o uvedbi zdravljenja, preden bolnik odraste.

Zakaj je bilo zdravilo PegIntron odobreno?

CHMP je zaključil, da so koristi zdravila PegIntron večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj odobri dovoljenje za promet.

Odbor je opozoril, da se je dvotirno zdravljenje z ribavirinom izkazalo za učinkovito pri dolgotrajni okužbi z virusom hepatitisa C pri odraslih in otrocih. Opaziti je tudi znatno povečanje deleža ozdravljenih bolnikov z dolgotrajno okužbo s hepatitisom C tipa 1 pri tretirnem zdravljenju z zdravilom PegIntron v kombinaciji z ribavirinom in boceprevirjem.

Druge informacije o zdravilu PegIntron:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom PegIntron, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 25. maja 2000.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo PegIntron je na voljo na spletni strani agencije ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom PegIntron preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 03-2012.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet