



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/177459/2012  
EMA/H/C/000329

## Резюме на EPAR за обществено ползване

### ViraferonPeg peginterferon alfa-2b

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за ViraferonPeg. В него се разяснява оценката на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) относно лекарството, на която Комитетът основава становище за издаване на разрешение за употреба и препоръки относно условията на употреба за ViraferonPeg.

#### Какво представлява ViraferonPeg?

ViraferonPeg е лекарство, което съдържа активното вещество ПЕГ-интерферон алфа-2b (*peginterferon alfa-2b*). Предлага се под формата на прах и разтворител за приготвяне на инжекционен разтвор, както и като предварително напълнена писалка за еднократна употреба. Всички те съдържат 50, 80, 100, 120 или 150 микрограма ПЕГ-интерферон алфа-2b в 0,5 ml.

#### За какво се използва ViraferonPeg?

ViraferonPeg е показан за лечение на хроничен (дългосрочен) хепатит С (заболяване на черния дроб, дължащо се на инфекция с вируса на хепатит С) при пациенти на три или повече години.

При възрастни (на 18 и повече години) ViraferonPeg може да се използва при пациенти, които не са лекувани преди това, или при неуспех на предходно лечение. ViraferonPeg може да се прилага като тронно комбинирано лечение с рибавирин и боцепревивр при възрастни с тип 1 хепатит С, чийто черен дроб е увреден, но все още функционира нормално (компенсирано чернодробно заболяване). При други възрастни, при които вирусът на хепатит С се открива в кръвта им, включително пациенти, инфектирани с човешки имунодефицитен вирус (ХИВ), ViraferonPeg се прилага или в комбинация с рибавирин (двойна терапия), или като монотерапия, ако те не могат да приемат рибавирин.

Двойна терапия с рибавирин се използва и при нелекувани преди това деца и юноши (на възраст между три и 17 години), при условие че черният им дроб все още функционира нормално.



Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

## Как да използвате ViraferonPeg?

Лечението с ViraferonPeg трябва да се започва и проследява само от лекар с опит в лечението на пациенти с хепатит С. ViraferonPeg се прилага веднъж седмично като подкожна инжекция. При възрастни се използва в комбинирани лечения в доза от 1,5 микрограма/kg телесно тегло или самостоятелно в доза от 0,5 или 1,0 микрограм/kg телесно тегло. При деца и юноши дозата е 60 микрограма на квадратен метър телесна повърхност (изчислено въз основа на ръста и теглото на пациента). Продължителността на лечението зависи от състоянието и повлияването на пациента, като варира от шест месеца до една година. При пациенти, при които настъпват нежелани реакции, може да се наложи корекция на дозите на рибавирин и ViraferonPeg в зависимост от тежестта на нежеланите реакции лечението може да бъде спряно напълно (включително боцепревир). Пациентите могат да се инжектират сами след провеждане на подходящо обучение. За повече информация – вижте листовката.

## Как действа ViraferonPeg?

Активното вещество в ViraferonPeg, ПЕГ-интерферон алфа-2b, принадлежи към групата на „интерфероните“. Интерфероните са естествено синтезирани от организма вещества, които му помагат да се бори с външни атаки, напр. вирусни инфекции. Точният им механизъм на действие при вирусни заболявания не е напълно изяснен, но се смята, че действат като имуномодулатори (вещества, променящи функциите на имунната система). Те могат също така да блокират размножаването на вирусите.

ПЕГ-интерферон алфа-2b е подобен на интерферон алфа-2b, който се предлага в Европейския съюз (ЕС) от много години. В ViraferonPeg интерферон алфа-2b е „пегилиран“ (свързан с химично вещество, наречено полиетиленгликол). Това намалява степента на отделянето му от организма и позволява лекарството да се прилага по-рядко. Интерферон алфа-2b в ViraferonPeg се произвежда по метод, известен като „рекомбинантна ДНК технология“: от бактерия, получила ген (ДНК), който я прави способна да произвежда интерферон алфа-2b. Заместителят действа по същия начин като естествено произведения интерферон алфа.

## Как е проучен ViraferonPeg?

ViraferonPeg, със или без рибавирин, е сравнен с интерферон алфа-2b в пет основни проучвания при общо над 6000 нелекувани възрастни с хепатит С, включително 328 пациенти с цироза и 507 пациенти, инфектирани и с ХИВ. Комбинацията ViraferonPeg с рибавирин е проучена също в едно проучване, обхващащо 1354 възрастни с неуспех на предходно лечение, и в друго проучване, обхващащо 107 деца и юноши на възраст между три и 17 години, които не са лекувани преди това. Основна мярка за ефективност е нивото на циркулиращите в кръвта вируси на хепатит С преди и след шест месеца или една година на лечение, както и при контролния преглед шест месеца по-късно. Някои проучвания разглеждат също признаците на подобрене в състоянието на черния дроб.

Ефектът на ViraferonPeg в тройно комбинирано лечение с рибавирин и боцепревир в сравнение с ViraferonPeg и рибавирин самостоятелно е изследван в две основни проучвания, включващи 1503 възрастни пациенти с тип 1 хепатит С и компенсирано чернодробно заболяване. В първото проучване участват нелекувани преди това пациенти, а второто проучване включва пациенти, които не са се повлияли от предишно лечение. Основната мярка за ефективност при тези

проучвания е броят на пациентите, при които вирусът на хепатит С не се открива в кръвта им 24 седмици след края на лечението и които следователно могат да се считат за излекувани.

## Какви ползи от ViraferonPeg са установени в проучванията?

При възрастни ViraferonPeg е по-ефективен от интерферон алфа-2b при възрастни, които не са лекувани преди това, като около една четвърт от пациентите се повлияват от ViraferonPeg самостоятелно, а около половината от тях се повлияват от комбинацията на ViraferonPeg с рибавирин. Комбинацията на ViraferonPeg с рибавирин е ефективна също при пациенти с цироза при пациенти, инфектирани с ХИВ. Около една четвърт от възрастните с неуспех на предходно лечение и около две трети от децата и юношите се повлияват от лечението с ViraferonPeg и рибавирин.

В проучванията на тройно лечение при пациенти с тип 1 хепатит С и компенсирана чернодробна болест ViraferonPeg в комбинация с рибавирин и боцепревив е доказано по-ефективен от двойната комбинация на ViraferonPeg само с рибавирин. В резултат на тройната терапия броят на рано отговорилите преди това пациенти, които са били излекувани след шест месеца, е нараснал с около 30%. При пациенти с проведено предшествашо лечение е наблюдавано 40% увеличение.

## Какви са рисковете, свързани с ViraferonPeg?

При възрастни най-честите нежелани реакции при ViraferonPeg (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са вирусни инфекции, фарингит (възпаление на гърлото), анемия (ниски нива на червените кръвни клетки), неутропения (ниски нива на неутрофилите, тип бели кръвни клетки), загуба на апетит, депресия, тревожност, емоционална лабилност (смяна на настроенията), влошена концентрация, безсъние (нарушения на съня), главоболие, замаяност, диспнея (нарушения в дишането), кашлица, повръщане, гадене (позиви за повръщане), абдоминални болки (болки в стомаха), диария, сухота в устата, алоpecia (загуба на коса), пруритус (сърбеж), суха кожа, обриви, миалгия (болки в мускулите), артралгия (болки в ставите), мускулно-скелетна болка (болки в мускулите и костите), реакция на мястото на инжектиране, възпаление на мястото на инжектиране, отпадналост (умора), астения (слабост), раздразнителност, студени тръпки, пирексия (повишена температура), грипоподобни заболявания и загуба на тегло. При деца и юноши на лечение с ViraferonPeg в комбинация с рибавирин нежеланите реакции са сходни с тези при възрастни, като при повече от 1 на 10 пациенти се наблюдава и изоставане в растежа. За пълния списък на всички наблюдавани при ViraferonPeg нежелани реакции – вижте листовката.

ViraferonPeg не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към който и да е интерферон или някоя от другите съставки. ViraferonPeg не трябва да се използва при пациенти с тежко заболяване, тежки чернодробни увреждания, заболяване на щитовидната жлеза, което не е контролирано, епилепсия или други заболявания на централната нервна система. Не трябва да се използва при пациенти, които са имали тежко сърдечно заболяване или автосомно заболяване (заболяване, причинено от собствената имунна система, която атакува нормални тъкани) или при деца и юноши, които са имали тежки психически разстройства, по-специално тежка депресия и помисли или опити за самоубийство. За пълния списък на ограниченията – вижте листовката.

Тъй като ViraferonPeg се свързва с нежелани реакции като депресия, пациентите трябва бъдат внимателно наблюдавани по време на лечението. ViraferonPeg се свързва също със загуба на тегло и изоставане в растежа при деца и юноши. Лекарите трябва да оценят риска при решението дали да лекуват пациенти преди зряла възраст.

## Какви са основанията за одобряване на ViraferonPeg?

CHMP решава, че ползите от ViraferonPeg са по-големи от рисковете, и препоръчва да му бъде издадено разрешение за употреба.

Комитетът отбелязва, че двойната комбинация с рибавирин е доказано ефективна срещу хронична инфекция с вируса на хепатит С при възрастни и деца. Налице е също така значително нарастване на процента на излекуване при пациенти с дългосрочен тип 1 хепатит С при прилагане на тройното лечение на ViraferonPeg в комбинация с рибавирин и боцепревир.

## Допълнителна информация за ViraferonPeg:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в рамките на Европейския съюз за ViraferonPeg на 29 май 2000 г.

Пълният текст на EPAR относно ViraferonPeg може да се намери на уеб сайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Ако се нуждаете от повече информация за лечението с ViraferonPeg, прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 03-2012.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба