



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

ViraferonPeg

alfa-2b-peginterferoon

See on ravimi ViraferonPeg Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiluba andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on ViraferonPeg?

ViraferonPeg on ravim, mis sisaldab toimeainena alfa-2b-peginterferooni. Seda turustatakse pulbri ja lahustina, millest valmistatakse süstelahust, ja üksikordselt kasutatava eeltäidetud süstlana. Süstlad sisaldavad 50, 80, 100, 120 või 150 mikrogrammi alfa-2b-peginterferooni 0,5 ml kohta.

Milleks ViraferonPegi kasutatakse?

Ravimit ViraferonPeg kasutatakse kroonilise (pikaajalise) C-hepatiidi (C-hepatiidi viiruse nakkusest põhjustatud maksahaigus) ravimiseks vähemalt 3-aastastel patsientidel.

ViraferonPegi tohib kasutada täiskasvanud (vähemalt 18-aastastel) patsientidel, keda varem ei ole ravitud või kelle varem ravi on ebaõnnestunud. ViraferonPegi tohib anda koos ribaviiriini ja botsepreviiriga (ravi kolme preparaadiga) täiskasvanud patsientidele 1. tüüpi C-hepatiidi korral, kui patsiendi maks on kahjustatud, ent võimeline normaalselt talitlema (kompenseeritud maksahaigus). Teistele täiskasvanud patsientidele, kelle veres on C-hepatiidi viirus, sh neile, kes on nakatunud ka inimese immuunpuudulikkuse viirusega (HIV), manustatakse ViraferonPegi koos ribaviiriiniga (ravi kahe preparaadiga) või ainsa ravimina, kui patsient ribaviiriini ei talu.

Ravi kahe preparaadiga kasutatakse ka varem ravimata lastel ja noorukitel (vanuses 3–17 eluaastat), kuni nende maksatalitus on veel normaalne.

ViraferonPeg on retseptiravim.



Kuidas ViraferonPegi kasutatakse?

Ravi ViraferonPegiga peab alustama üksnes C-hepatiidiga patsientide ravis kogenud arst ning ravi peab toimuma tema järelevalve all. ViraferonPegi manustatakse üks kord nädalas nahaaluse süstina. Täiskasvanuil kasutatakse ravimit kombinatsioonravis annuses 1,5 µg kehamassi kg kohta või ainsa ravimina annuses 0,5–1,0 µg/kg. Laste ja noorukite annus on 60 µg kehapiindala ruutmeetri kohta (arvutatakse patsiendi pikkuse ja kaalu järgi). Ravi kestus sõltub patsiendi seisundist ja ravivastusest ning võib ulatuda 6 kuust 1 aastani. Kõrvalnähtude ilmnemisel võib olla vaja ribaviriini ja ViraferonPegi annust kohandada. Sõltuvalt kõrvalnähtude raskusastmest võib olla vaja ravi (sealhulgas ka botsepreviiri manustamine) lõpetada. Kui patsient on saanud asjakohase väljaõppe, võib ta ravimit süstida endale ise. Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

Kuidas ViraferonPeg toimib?

ViraferonPegi toimeaine alfa-2b-peginterferoon kuulub interferoonide rühma. Interferoonid on organismis tekkivad looduslikud ained, mis aitavad võidelda näiteks viirusnakkuste vastu. Interferoonide täpne toimemehhanism viirushaiguste vastu ei ole täielikult teada, kuid arvatakse, et need toimivad immunomodulaatoritena (ained, mis mõjutavad immuunsüsteemi talitlust). Interferoonid võivad ka blokeerida viiruste paljunemise.

Alfa-2b-peginterferoon sarnaneb alfa-2b-interferoonile, mida on turustatud Euroopa Liidus juba aastaid. Alfa-2b-interferoon on ViraferonPegis pegüleeritud (seotud püsivalt sünteetiliselt sünteetiliselt). See suurendab toimeaine püsimist organismis ja võimaldab manustada ravimit harvem. ViraferonPegis sisalduvat alfa-2b-interferooni valmistatakse rekombinant-DNA-tehnikaga: seda toodab bakter, millele on lisatud alfa-2b-interferooni teket võimaldavat geen (DNA). Tehislik alfa-2a-interferoon toimib samal viisil kui looduslikult tekkiv alfainterferoon.

Kuidas ViraferonPegi uuriti?

ViraferonPegi kasutamist koos ribaviriiniga võrreldi alfa-2b-interferooniga viies põhiuuringus, milles osales kokku üle 6000 täiskasvanud patsienti, kellel oli C-hepatiit ja keda varem ei olnud ravitud, sh 328 tsirroosiga patsienti ja 107 patsienti, kellel oli ka HIV-nakkus. ViraferonPegi ja ribaviriini kombinatsiooni uuriti ka uuringus, kus osales 1354 täiskasvanut, kelle varasem ravi oli ebaõnnestunud, ja uuringus, kus osales 107 varem ravimata 3–17-aastast last ja noorukit. Efektiivsuse põhinäitaja oli C-hepatiidi viiruse sisaldus veres enne 6 kuud või 1 aasta kestnud ravi ja selle järel ning järelkontrolli ajal 6 kuud pärast ravi. Mõnes uuringus vaadeldi ka maksa seisundi paranemise nähte.

Kahes põhiuuringus (1503 täiskasvanud patsienti, kellel oli 1. tüüpi C-hepatiit ja kompenseeritud maksahaigus) hinnati koos ribaviriini ning botsepreviiriga manustatud ViraferonPegi toimet (ravi kolme preparaadiga) võrreldes ViraferonPegi ja ribaviriini toimega. Esimeses uuringus osalesid varem ravimata patsiendid ja teises uuringus patsiendid, kelle varasem ravi oli ebaõnnestunud. Uuringutes oli efektiivsuse põhinäitaja patsientide arv, kellel 24 nädalat pärast ravi lõpetamist ei olnud veres enam kindlakstehtavas koguses C-hepatiidi viirust ja keda seetõttu võis lugeda terveks.

Millel seisneb uuringute põhjal ViraferonPegi kasulikkus?

Varem ravimata täiskasvanud patsientidel oli ViraferonPeg efektiivsem kui alfa-2b-interferoon: ligikaudu veerandil patsientidest tekkis ravivastus üksnes ViraferonPegile ning ligikaudu pooltel ViraferonPegi ja ribaviriini kombinatsioonile. ViraferonPegi ja ribaviriini kombinatsioon oli efektiivne tsirroosiga ja HIV-nakkusega patsientidel. ViraferonPegi ja ribaviriini kombinatsioonile tekkis ravivastus ligikaudu veerandil täiskasvanuist, kelle varasem ravi oli ebaõnnestunud, ning ligikaudu kahel kolmandikul lastest ja noorukitest.

1. tüüpi C-hepatiidi ja kompenseeritud maksahaigusega patsientide ravi kolme preparaadiga (ViraferonPeg kombinatsioonis ribaviriini ning botsepreviiriga) oli efektiivsem kui ravi kahe

preparaadiga (ViraferonPeg koos ribaviriiniga). Ravi kolme preparaadiga suurendas ravile kiiresti reageerinud varem ravimata ja tervenunud patsientide arvu ligikaudu 30% võrra. Varem ravitud patsientide seas suurenes ravile reageerimine umbes 40% võrra.

Mis riskid ViraferonPegiga kaasnevad?

Täiskasvanuil on ViraferonPegi kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) viirusnakkused, farüngiit (neelupõletik), aneemia (vere punaliblede vähesus), neutropeenia (neutrofiilide ehk vere teatud valgeliblede vähesus), isutus, depressioon (masendus), ärevus, emotsionaalne labiilsus (meeleolu kõikumus), keskendumisraskused, unetus, peavalu, peapööritus, düspnoe (hingamisraskused), köha, oksendamine, iiveldus, kõhuvalu, kõhulahtisus, suukuivus, alopeetsia (juuste väljalangemine), pruritus (kihelus), nahakuivus, nahalööve, müalgia (lihasevalu), artralgia (liigesevalu), luu-lihaskonna valu, süstekoha reaktsioonid, süstekoha põletik, väsimus, astenia (nõrkus), ärrituvus, külmavärinad, palavik, gripilaadsed sümptomid ja kehakaalu kaotus. Lastel ja noorukitel, kes said ViraferonPegi koos ribaviriiniga, olid kõrvalnähud samasugused kui täiskasvanutel, kuigi ka kasvupeetust esines enam kui 1 patsiendil 10st. ViraferonPegi kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

ViraferonPegi ei tohi kasutada patsiendid, kes on mis tahes interferooni või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). ViraferonPegi ei tohi kasutada patsiendid, kellel on raske tervise seisund, rasked maksaprobleemid, ravile allumatu kilpnäärmehaigus või epilepsia või muud kesknärvisüsteemi häired. Ravimit ei tohi kasutada patsiendid, kellel on olnud raske südamehaigus või autoimmuunhaigus (haigus, kus organismi kaitsesüsteemi ründab oma omaseid kudesid), ega lapsed ja noorukid, kellel on esinenud rasked vaimsed häired, eelkõige raske depressioon, suitsiidimõtted või suitsiidikätsed. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Et ViraferonPegiga seonduvad sellised kõrvalnähud nagu depressioon, peab patsiente ravi ajal tähelepanelikult jälgima. ViraferonPegi seostatakse lastel ja noorukitel ka kehakaalu kaotuse ja kasvupeetusega. Arstid peavad täisealisest noorematega patsientidele ravi määramisel seda riski arvesse võtma.

Miks ViraferonPeg heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et ViraferonPegi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

Inimravimite komitee märkis, et on tõendatud kahe preparaadiga ravi (ViraferonPeg koos ribaviriiniga) efektiivsus täiskasvanutel ja lastel kroonilise C-hepatiidi nakkuse korral. ViraferonPeg kombinatsioonis ribaviriini ja botsepreviini (ravi kolme preparaadiga) suurendas samuti olulisel määral paranemist kroonilisest 1. tüüpi C-hepatiidist.

Muu teave ViraferonPegi kohta

Euroopa Komisjon andis ViraferonPegi müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 29. mail 2010.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ViraferonPegi kohta on ameti veebilehel:

ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate ViraferonPegiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 03-2012.