



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

ViraferonPeg

peginterferon alfa-2b

Tämä asiakirja on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä ViraferonPeg. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkettä ja päätenyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon sekä ViraferonPegin käyttöehtoja koskeviin suosituksiin.

Mitä ViraferonPeg on?

ViraferonPeg on lääke, jonka vaikuttava aine on peginterferoni alfa-2b. Valmistetta on saatavana injektiokuiva-aineena ja luottimena liuosta varten sekä esitäytettynä kerta-annoskynänä. Nämä sisältävät 50, 80, 100, 120 tai 150 mikrogrammaa peginterferoni alfa-2b:tä 0,5 millilitraa kohti.

Mihin ViraferonPegä käytetään?

ViraferonPegä käytetään vähintään kolmevuotiaiden potilaiden pitkäaikaisen C-hepatiitin (C-hepatiittiviruksen aiheuttamasta infektiosta johtuva maksasairaus) hoitoon.

ViraferonPeg-valmistetta voidaan käyttää sellaisten aikuispotilaiden (vähintään 18-vuotiaiden) hoitoon, joita ei ole aiemmin hoidettu tai joiden hoito on epäonnistunut. ViraferonPegia voidaan antaa kolmen valmisteen yhdistelmähoitona ribaviriinin ja bosepreviirin kanssa hoitamaan tyypin 1 C-hepatiittia sairastavia aikuisia, joiden maksa on vaurioitunut mutta toimii edelleen normaalisti (kompensoitunut maksasairaus). Muille aikuisille, joilla on veressä C-hepatiittivirusta, mukaan lukien samanaikaisesti HIV-infektiosta kärsivät potilaat, ViraferonPeg-valmistetta annetaan joko yhdistelmähoitona ribaviriinin kanssa tai yksittäishoitona, jos ribaviriini ei sovi potilaalle.

Yhdistelmähoitoa ribaviriinin kanssa käytetään myös lapsille ja nuorille (iältään 3–17-vuotiaille), jotka eivät ole aiemmin saaneet hoitoa. Tämän hoidon ehtona on, että potilaan maksa toimii yhä normaalisti.

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.

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



Miten ViraferonPegitä käytetään?

ViraferonPeg-hoidon aloittavan ja sitä valvovan lääkärin pitää olla perehtynyt C-hepatiittia sairastavien potilaiden hoitoon. ViraferonPegitä annetaan kerran viikossa yksi injektio ihon alle. Aikuispotilailla annos on 1,5 mikrogrammaa painokiloa kohti, kun ViraferonPegitä käytetään yhdistelmähoitona ribaviriinin kanssa, ja 0,5 tai 1 mikrogrammaa painokiloa kohti, kun käytetään pelkkää ViraferonPegitä. Lapsilla ja nuorilla annos on 60 mg / kehon pinta-alan neliometriä kohden (lasketaan potilaan painon ja pituuden perusteella). Potilaan kunto ja hoitovaste vaikuttavat hoidon keston, joka vaihtelee kuudesta kuukaudesta yhteen vuoteen. Ribaviriinin ja ViraferonPegin annosta saattaa olla tarpeen muuttaa, jos potilaalla ilmenee sivuvaikutuksia. Sivuvaikutusten vakavuudesta riippuen hoito (myös bosepreviirin anto) voidaan joutua lopettamaan kokonaan. Kun potilas on saanut asianmukaisen opastuksen, hän voi pistää lääkkeen itse. Lisää tietoja on pakkausselosteessa.

Miten ViraferonPeg vaikuttaa?

ViraferonPegin vaikuttava aine, peginterferoni alfa-2b, kuuluu interferonien ryhmään. Interferonit ovat luonnollisia aineita, joita elimistö tuottaa torjumaan esimerkiksi virushyökkäyksiä. Niiden vaikutusta virustauteihin ei tunneta tarkkaan, mutta niiden arvellaan toimivan immunomodulaattoreina (aineita, jotka muuttavat immuunijärjestelmän toimintaa). Ne saattavat myös estää virusten monistumista.

Peginterferoni alfa-2b on samanlainen kuin Euroopan unionissa jo saatavana oleva interferoni alfa-2b. ViraferonPegissä käytetty interferoni alfa-2b on pegyloitu (päällystetty polyeteeniglykoli-nimisellä kemikaalilla). Tämä hidastaa aineen poistumista elimistöstä, jolloin lääkettä ei tarvitse antaa niin usein. ViraferonPegissä olevaa interferoni alfa-2b:tä valmistetaan yhdistelmä-DNA-tekniikalla: interferoni alfa-2b:tä tuottavaan bakteerisoluun on lisätty geeni (DNA), jonka avulla solu pystyy tuottamaan tätä ainetta. Keinotekoisesti tuotettu aine vaikuttaa samalla tavalla kuin luontainen alfainterferoni.

Miten ViraferonPegitä on tutkittu?

ViraferonPegitä ribaviriinin kanssa tai ilman ribaviriiniä on verrattu interferoni alfa-2b:hen viidessä päätutkimuksessa, joihin osallistui yli 6 000 aikaisemmin hoitamatonta, C-hepatiittia sairastavaa aikuispotilasta, joista 328 potilaalla oli lisäksi maksakirroosi ja 507 potilaalla HIV-infektio.

ViraferonPegin käyttöä yhdessä ribaviriinin kanssa tutkittiin myös yhdessä tutkimuksessa, joka käsitti 1 354 aikuispotilasta, joiden aikaisempi hoito ei tehonnut, ja yhdessä tutkimuksessa, jossa oli 107 aiemmin hoitamatonta 3–17-vuotiasta lasta ja nuorta. Tehon pääasiallisena mittana oli veren C-hepatiittiviruspitoisuus ennen hoitoa ja hoidon aikana sekä kuusi kuukautta hoidon päättymisen jälkeen tehdyllä seurantakäynnillä. Joissakin tutkimuksissa tutkittiin myös maksan kunnan paranemisen merkkejä.

ViraferonPegin vaikutuksesta yhdistelmähoitona ribaviriinin ja bosepreviirin kanssa tyyppin 1 C-hepatiitin ja kompensoituneen maksasairauden hoidossa on tehty kaksi päätutkimusta, joissa oli mukana 1 503 aikuispotilasta. Tutkimuksissa verrattiin näiden kolmen valmisteen yhdistelmähoitoa kahden valmisteen yhdistelmähoitoon ViraferonPegillä ja ribaviriinilla. Ensimmäisen tutkimuksen potilaat eivät olleet ennen saaneet hoitoa, kun taas toisen tutkimuksen potilaiden aiempi hoito oli epäonnistunut. Tehon päämittarina käytettiin näissä tutkimuksissa niiden potilaiden määrää, joilla ei veressä ollut havaittavia määriä C-hepatiittivirusta 24 viikon kuluttua hoidon lopettamisesta ja joita voitiin näin ollen pitää parantuneina.

Mitä hyötyä ViraferonPegistä on havaittu tutkimuksissa?

ViraferonPeg osoittautui tehokkaammaksi kuin interferoni alfa-2b aikuispotilailla, joita ei ollut aiemmin hoidettu; hoitovaste saavutettiin noin neljänneksellä potilaista, kun käytettiin pelkkää ViraferonPegia, ja noin puolella potilaista, kun käytettiin ViraferonPeg ja ribaviriinin yhdistelmää. ViraferonPegin ja ribaviriinin yhdistelmähoito oli tehokas potilailla, joilla oli kirroosi, ja potilailla, joilla oli HIV-infektio. ViraferonPegin ja ribaviriinin yhdistelmällä saavutettiin hoitovaste noin neljänneksellä aikuisista, joiden aikaisempi hoito ei ollut tehonnut, ja noin kahdella kolmasosalla lapsista ja nuorista.

Kolmen valmisteen yhdistelmähoitotutkimuksissa ViraferonPegin yhdessä ribaviriinin ja bosepreviirin kanssa havaittiin olevan kahden valmisteen, ViraferonPegin ja ribaviriinin yhdistelmähoitoa tehokkaampaa tyyppin 1 C-hepatiitin ja kompensoituneen maksasairauden hoidossa. Ennen hoitamattomilla potilailla aikaisen vasteen saaneiden, parantuneiden määrä oli kolmen valmisteen yhdistelmähoitossa noin 30 % suurempi. Aiemmin hoidetuilla potilailla havaittu kasvu oli 40 %.
Mitä riskejä ViraferonPegiin liittyy?

Aikuispotilailla ViraferonPegin yleisimmät sivuvaikutukset (havaittu useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) ovat virusinfektio, nielutulehdus (kurkkukipu), anemia (punasolujen vähyys), neutropenia (neutrofiilien, yhden valkosolutyypin, vähyys), ruokahaluttomuus, masennus, ahdistuneisuus, tunnetilan epävakaisuus (mielialan vaihtelut), heikentynyt keskittymiskyky, unettomuus (nukahtamisvaikeus), päänsärky, huimaus, dyspnea (hengenahdistus), yskä, oksentelu, pahoinvointi, vatsakipu, ripuli, suun kuivuminen, hiustenlähtö, kutina, ihon kuivuminen, ihottuma, lihassärky, nivelkipu, luu- ja lihaskipu, pistoskohdan reaktiot, pistoskohdan tulehdus, väsymys, voimattomuus, ärtyneisyys, vilunväreet, kuume, vilustumisen kaltaiset oireet ja painon aleneminen. ViraferonPegin ja ribaviriinin yhdistelmähoitoa saaneiden lasten ja nuorten sivuvaikutukset olivat samankaltaisia kuin aikuisten, joskin useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä ilmeni lisäksi kasvun hidastumista. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista ViraferonPegin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

ViraferonPegia ei saa antaa henkilöille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) interferoneille tai valmisteen apuaineille. ViraferonPegia eivät voi käyttää potilaat, joilla on jokin vakava sairaus, vakavia maksaongelmia, kilpirauhassairaus, joka ei ole hallinnassa, epilepsia tai muu keskushermoston toiminnan häiriö. Sitä eivät voi käyttää potilaat, joilla on ollut vakava sydänsairaus tai autoimmuunisairaus (sairaus, jossa immuunijärjestelmä hyökkää elimistön oma kudosta vastaan), eivätkä lapset tai nuoret, joilla on ollut vakavia mielenterveyden häiriöitä ja erityisesti vakavaa masennusta, itsemurha-ajatuksia tai itsemurhayrityksiä. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Koska ViraferonPegin käyttöön liittyy sellaisia sivuvaikutuksia kuin masennus, potilasta on seurattava tarkasti hoidon aikana. ViraferonPegin käyttöön liittyy myös painonlaskua ja kasvun hidastumista lapsilla ja nuorilla. Lääkärin on otettava tämä huomioon päättäessään, aloitetaanko potilaan hoito ennen aikuisikää.

Miksi ViraferonPeg on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi ViraferonPegin hyödyn ylittävän sen riskit ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Komitea totesi, että kahden valmisteen, ViraferonPegin ja ribaviriinin, yhdistelmähoito oli osoitettu olevan tehokas aikuisten ja lasten pitkäkestoisten C-hepatiitti-virusinfektioiden hoidossa. Lisäksi kolmen valmisteen, ViraferonPegin, ribaviriinin ja bosepreviirin yhdistelmähoitossa tyyppin 1 C-

hepatiitti-infektiosta parantuneiden määrässä havaittiin huomattava nousu.
Muita tietoja ViraferonPegistä

Euroopan komissio myönsi 29. toukokuuta 2000 koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan ViraferonPegia varten. ViraferonPegia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisätietoja ViraferonPeg-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 03-2012.