



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

ViraferonPeg

peginterferon alfa-2b

Ez a dokumentum a ViraferonPeg-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a ViraferonPeg alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a ViraferonPeg?

A ViraferonPeg egy peginterferon alfa-2b nevelőhatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Oldatos injekció készítésére alkalmas por és oldószer, valamint egyszer használatos előretöltött injekciós toll formájában kapható. Ezek a gyógyszerformák 0,5 ml-ben 50, 80, 100, 120 és 150 mikrogramm peginterferon alfa-2b-t tartalmaznak.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a ViraferonPeg?

A ViraferonPeg-et hosszantartó hepatitisz C fertőzésben (a máj hepatitisz C vírus által okozott betegsége) szenvedő, hároméves és annál idősebb betegek kezelésére alkalmazzák.

Felnőttek (18 évesek és idősebbek) esetében a ViraferonPeg olyan betegeknek alkalmazható, akik korábban nem részesültek kezelésben, vagy akiknek korábbi kezelése sikertelen volt. A ViraferonPeg hármas kombinációs terápiában, ribavirinnel és boceprevirrel együtt adható 1-es típusú hepatitisz C vírussal fertőzött olyan felnőtteknek, akiknek a mája károsodott, de még normálisan képes működni (kompenzált májbetegség). A többi olyan felnőttnek, akiknek a vérében jelen van a hepatitisz C vírus – ideértve a humán immunhiányos vírussal (HIV) is fertőzött betegeket – a ViraferonPeg-et ribavirinnel (kettős terápia), illetve ha a betegnek nem alkalmazható a ribavirin, önmagában alkalmazzák.



A ribavirinnel végzett kettős terápiát korábban kezeletlen gyermekeknek és serdülőkorúaknak (három és 17 éves kor között) is alkalmazzák, feltéve, hogy a májuk még normálisan működik.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a ViraferonPeg-et?

A ViraferonPeg-kezelést csak olyan orvos kezheti meg és felügyelheti, aki jártas a hepatitisz C fertőzésben szenvedő betegek kezelésében. A ViraferonPeg-et hetente egyszer, a bőr alá adott injekcióban kell alkalmazni. Felnőtteknél kombinációs kezelésben 1,5 mikrogramm/ttkg dózisban, illetve önmagában 0,5 vagy 1,0 mikrogramm/ttkg dózisban alkalmazzák. Gyermekek és serdülőkorúak esetében a dózis 60 mikrogramm/testfelület-négyzetméter (a beteg testmagassága és testsúlya alapján kiszámítva). A kezelés időtartama a beteg állapotától és a kezelésre adott terápiás választól függően hat hónap és egy év között változhat. Azoknál a betegeknél, akiknél mellékhatások jelentkeznek, a ribavirin és a ViraferonPeg adagjának módosítására lehet szükség. A mellékhatások súlyosságától függően a teljes kezelés (beleértve a boceprevirt) félbeszakítása is szükségessé válhat. A betegek megfelelő betanítást követően maguknak is beadhatják az injekciót. Bővebb információért lásd a betegájékoztatót!

Hogyan fejt ki hatását a ViraferonPeg?

A ViraferonPeg hatóanyaga, a peginterferon alfa-2b, az „interferonok” csoportjába tartozik. Az interferonok a szervezetben termelődő természetes anyagok, melyek segítik a szervezetet például a vírusfertőzések elleni küzdelemben. Az interferonok pontos hatásmechanizmusa a vírusos betegségek esetében nem teljesen ismert, de a vélekedések szerint immunmodulátorként (olyan anyagok, melyek módosítják az immunrendszer működését) fejtik ki hatásukat. Valószínűleg gátolják a vírusok szaporodását is.

A peginterferon alfa-2b hasonló az interferon alfa-2b-hez, ami több éve forgalomban van az Európai Unióban (EU). A ViraferonPeg-ben az interferon alfa-2b „pegilálva” van (egy polietilén-glikolnak nevezett anyaghoz van kötve). Ez csökkenti az anyag szervezetből történő kiürülésének sebességét, ezáltal lehetővé teszi, hogy a gyógyszert ritkábban alkalmazzák. A ViraferonPeg-ben lévő interferon alfa-2b-t a „rekombináns DNS technológia” néven ismert módszerrel állítják elő: egy baktérium termeli, amelybe olyan gént (DNS-t) juttattak, amelynek hatására képes az interferon alfa-2b előállítására. A helyettesítő anyag ugyanúgy fejt ki hatását, mint a természetes úton előállított alfa-interferon.

Milyen módszerekkel vizsgálták a ViraferonPeg-et?

A ribavirinnel, vagy anélkül alkalmazott ViraferonPeg-et öt fő vizsgálatban interferon alfa-2b-vel hasonlították össze, amelyekben összesen több mint 6000 hepatitisz C fertőzésben szenvedő, korábban kezelésben nem részesült, közöttük 328 cirózisos és 507 egyidejűleg HIV fertőzött felnőtt beteg vett részt. A ViraferonPeg és a ribavirin kombinációját egy olyan vizsgálatban is tanulmányozták, amelyben 1354 korábban sikertelenül kezelt felnőtt beteg vett részt, valamint egy másik vizsgálatban 107, korábban nem kezelt, három és 17 év közötti gyermek és serdülőkorú beteg részvételével. A hatásosság fő mértéke a hepatitisz C vírus mennyisége volt a vérben a kezelés előtt, illetve hat hónap vagy egy év kezelés után, valamint hat hónappal a kezelés után. Néhány vizsgálatban a máj állapotának javulására utaló jeleket is vizsgáltak.

Két fő vizsgálatban, amelyekbe 1503 olyan felnőtt beteget vontak be, akiknek 1-es típusú hepatitisz C fertőzése és kompenzált májbetegsége volt, a ViraferonPeg hatását ribavirinnel és boceprevirrel végzett hármas kombinációs terápiában tanulmányozták, és ezt hasonlították össze a csak ribavirinnel kiegészített ViraferonPeg kezeléssel. Az első vizsgálatba korábban kezeletlen betegeket vontak be, a másodikba pedig olyan betegeket, akiknél a korábbi kezelés sikertelen volt. Ezekben a vizsgálatokban a hatásosság fő mértéke azon betegek száma volt, akiknek a vérében a kezelés vége után 24 héttel nem volt kimutatható hepatitisz C vírus, ezért gyógyultnak voltak minősíthetők.

Milyen előnyei voltak a ViraferonPeg alkalmazásának a vizsgálatok során?

Felnőtteknél a ViraferonPeg hatásosabb volt az interferon alfa-2b-nél azon betegek esetében, akiket korábban nem kezeltek; a betegeknek mintegy negyede reagált a ViraferonPeg monoterápiára, és körülbelül fele a ViraferonPeg és ribavirin kombinációs kezelésre. A ViraferonPeg ribavirinrel kombinációban alkalmazva hatásos volt a cirózisos és a HIV-vel is fertőzött betegek kezelésében. A korábban sikertelenül kezelt felnőttek mindegy egynegyede, illetve a gyermekeknek és a serdülőkorúaknak mintegy kétharmada reagált a ViraferonPeg és ribavirin kezelésére.

Az 1-es típusú hepatitisz C vírussal fertőzött és kompenzált májbetegségben szenvedő betegeknek alkalmazott hármas terápiára vonatkozó vizsgálatokban a ribavirinnel és boceprevirrel kombinációban alkalmazott ViraferonPeg terápia hatásosabbnak mutatkozott a csak ribavirinnel kombinált ViraferonPeg kettős kombinációs terápiánál. A hármas terápia hatására mintegy 30%-kal nőtt azoknak a korábban kezeletlen korai reagálóknak a száma, akik hat héttel elteltével meggyógyultak. A megfigyelt növekedés a korábban kezelt betegek körében 49% volt.

Milyen kockázatokkal jár a ViraferonPeg alkalmazása?

Felnőttek esetében a ViraferonPeg leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) a vírusfertőzés, torokfájás, anémia (alacsony vörösvérsejtszám), neutropénia (a fehérvérsejtek egy típusának, a neutrofileknek az alacsony szintje), étvágytalanság, depresszió, szorongás, érzelmi labilitás (hangulatváltozás), koncentrációzavar, álmatlanság (alvászavar), fejfájás, szédülés, nehézlégzés, köhögés, hányás, hányinger, hasi fájdalmak, hasmenés, szájszárazság, hajhullás, viszketés, száraz bőr, kúttás, izomfájdalom, ízületi fájdalom, váz- és izomrendszeri fájdalmak, reakciók az injekció beadásának helyén, gyulladás az injekció beadásának helyén, kimerültség, gyengeség, ingerlékenység, hidegrázás, láz, influenzaszerű tünetek és testsúlycsökkenés. A ViraferonPeg és ribavirin kombinációt kapó gyermekeknél és serdülőkorúaknál a mellékhatások a felnőtteknél észleltekhez hasonlóak voltak, bár 10 beteg közül több mint 1-nél a növekedés visszamaradás is megfigyelhető volt. A ViraferonPeg alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

A ViraferonPeg-et tilos olyan személyeknél alkalmazni, akik túlérzékenyek (allergiások) bármilyen interferonnal vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben. A ViraferonPeg nem adható olyan betegeknek, akik súlyos állapotban vannak, súlyos májbetegségben, nem kontrollált pajzsmirigybetegségben, epilepsziában vagy más központi idegrendszeri betegségben szenvednek. A gyógyszer nem adható olyan betegeknek, akik kórtörténetében súlyos szívbetegség vagy autoimmun betegség (olyan betegség, amelyet az okoz, hogy a szervezet védekező rendszere a normál szöveteket támadja meg) fordult elő, valamint olyan gyermekeknél vagy serdülőkorúaknál, akiknek kórtörténetében súlyos pszichiátriai kórkép, különösen súlyos depresszió, öngyilkossági gondolatok vagy öngyilkossági kísérletek szerepelnek. A korlátozások teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

Mivel a ViraferonPeg olyan mellékhatásokat okozhat, mint a depresszió, a betegeket a kezelés alatt szoros megfigyelés alatt kell tartani. A ViraferonPeg gyermekeknél és serdülőkorúaknál

testsúlycsökkenést, illetve a növekedés visszamaradását is okozhatja. Az orvosoknak mérlegelniük kell ezt a kockázatot, amikor arról döntenek, hogy egy adott beteg kezelését felnőttkora előtt megkezdjék-e vagy sem.

Miért engedélyezték a ViraferonPeg forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy a ViraferonPeg alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A bizottság megjegyezte, hogy a ribavirinnel kiegészített kettős kombinációs terápia felnőtteknél és gyermekeknél egyaránt bizonyítottan hatásos a hosszú távú hepatitisz C vírusfertőzéssel szemben. Jelentősen nő a gyógyulási arány hosszú távú 1-es típusú hepatitisz C vírusfertőzötteknél, amikor a ViraferonPeg-gel végzett hármast terápiát ribavirinnel és boceprevirrel végzik.

A ViraferonPeg-gel kapcsolatos egyéb információ:

2000. május 29-én az Európai Bizottság a ViraferonPeg-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A ViraferonPeg-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található itt: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben a ViraferonPeg-gel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 03-2012.

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszünt