



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiąjai visuomenei

ViraferonPeg

peginterferonas alfa-2b

Šis dokumentas yra ViraferonPeg Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) (vertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti ViraferonPeg rinkodaros teisę ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra ViraferonPeg?

ViraferonPeg – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos peginterferono alfa-2b. Jis tiekiamas kaip milteliai ir tirpiklis, iš kurių gaminamas injekcinis tirpalas, ir vienkartinėje užpildytoje švirkštimo priemonėje. 0,5 ml injekcinio tirpalo yra 50, 80, 100, 120 arba 150 mikrogramų peginterferono alfa-2b.

Kam vartojamas ViraferonPeg?

ViraferonPeg gydomi trejų metų ir vyresni pacientai, sergantys lėtiniu hepatitu C (hepatito C viruso infekcijos sukeliama kepenų liga).

Gydant suaugusiuosius (18 metų ir vyresnius), ViraferonPeg galima skirti anksčiau negydytiems pacientams arba pacientams, kurių ankstesnis gydymas buvo nesėkmingas. ViraferonPeg galima skirti taikant trijų vaistų terapiją, kartu su ribavirinu ir bocepreviru, I tipo C hepatitu sergantiems suaugusiems, kurių kepenys pažeistos, tačiau jų veikla dar nesutrikusi (sergantiems kompensuota kepenų liga). Kitiems suaugusiems, kurių kraujyje nustatytas hepatito C virusas, įskaitant pacientus, taip pat užsikrėtusius žmogaus imunodeficito virusu (ŽIV), ViraferonPeg skiriamas arba kartu su ribavirinu (taikoma dviguba terapija), arba vienas – jeigu pacientas negali vartoti ribavirino.

Dviguba ViraferonPeg ir ribavirino terapija taip pat taikoma anksčiau negydytiems vaikams ir paaugliams (nuo trejų iki 17 metų), kurių kepenų veikla dar nesutrikusi.

Šio vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.



Kaip vartoti ViraferonPeg?

Pradėti ir prižiūrėti gydymą ViraferonPeg gali tik gydytojas, turintis hepatitu C sergančių pacientų gydymo patirties. ViraferonPeg suleidžiama po oda kartą per savaitę. Suaugusiesiems jis skiriamas taikant gydymą vaistų deriniu po 1,5 mikrogramo vienam kilogramui kūno masės, arba vienas – po 0,5 arba 1 mikrogramą kilogramui. Vaikams ir paaugliams skiriama dozė – 60 mikrogramų vienam kvadratiniam metru kūno paviršiaus ploto (apskaičiuojama pagal paciento ūgį ir svorį). Gydymo trukmė priklauso nuo paciento būklės ir gydymo poveikio; jis tęsiamas nuo šešių mėnesių iki vienu metų. Pacientams, kuriems pasireiškia šalutinis poveikis, skiriamas ribavirino ir ViraferonPeg dozes gali tekti pakoreguoti. Atsižvelgiant į šalutinio poveikio sunkumą, gydymą (įskaitant gydymą bocepreviru) gali tekti visiškai nutraukti. Pacientai, išmokyti tinkamai atlikti injekciją, vaisto gali susišvirkšti švirkštu. Daugiau informacijos galima rasti pakuotės lapelyje.

Kaip veikia ViraferonPeg?

ViraferonPeg veikioji medžiaga peginterferonas alfa-2b priklauso interferonų grupei. Interferonai yra natūralios organizme gaminamos medžiagos, kurios padeda kovoti su organizmą puolančiu užkratu, pvz., virusų sukeliomis infekcijomis. Interferonų alfa veikimo mechanizmas, vergant virusinėmis ligmis nėra tiksliai žinomas, tačiau manoma, kad jie veikia kaip imunomodulatoriai (imuninės sistemos veikimą reguliuojančios medžiagos). Jie taip pat gali neleisti virusams daugintis.

Peginterferonas alfa-2b panašus į interferoną alfa-2b, kuriuo Europos Sąjungoje (ES) rinkoje prekiaujama jau ne vienus metus. Vaiste ViraferonPeg esantis interferonas alfa-2b yra pegiliuotas (sujungtas su chemine medžiaga, vadinama polietileno gliukolu). Dėl to vaistas lėčiau šalinamas iš organizmo ir jo galima vartoti rečiau. ViraferonPeg sudėtyje esantis interferonas alfa-2b gaminamas vadinamosios rekombinantinės DNR technologijos būdu, jį gamina bakterija, į kurią implantuotas interferono alfa-2b gamybą užtikrinantis genas (DNR). Pakaitinė medžiaga veikia taip pat kaip natūraliai gaminamas interferonas alfa.

Kaip buvo tiriamas ViraferonPeg?

ViraferonPeg, skiriamas su ribavirinu arba vienas, buvo lyginamas su interferonu alfa-2b penkiuose tyrimuose, kuriuose dalyvavo daugiau kaip 6 000 hepatitu C sergančių anksčiau negydytų suaugusiųjų, tarp kurių buvo 328 ciroze sergantys pacientai ir 507 ŽIV užsikrėtę pacientai. ViraferonPeg ir ribavirino derinio poveikis taip pat tirtas tyrime, kuriame dalyvavo 1 354 anksčiau nesėkmingai gydyti suaugę pacientai, ir tyrime, kuriame dalyvavo 107 anksčiau negydyti vaikai ir paaugliai nuo trejų iki 17 metų. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo hepatito C virusų kiekis kraujyje prieš gydymą, po šešių mėnesių arba vienu metų trukmės gydymo ir atliekant kontrolinį kraujo tyrimą praėjus šešiams mėnesiams nuo gydymo pabaigos. Kai kurių tyrimų metu buvo stebimi ir kepenų būklės pagerėjimo požymiai.

Atliekant du pagrindinius tyrimus, kuriuose dalyvavo 1 503 suaugę pacientai, sergantys I tipo hepatitu C ir kompensuota kepenų liga, buvo tiriamas ViraferonPeg poveikis taikant trigubą terapiją, t. y. vartojant ViraferonPeg, ribavirino ir boceviro derinį, ir jis buvo lyginamas su ViraferonPeg ir ribavirino derinio poveikiu. Pirmajame tyrime dalyvavo anksčiau negydyti pacientai, o antrame – pacientai, kurių ankstesnis gydymas buvo nesėkmingas. Atliekant šiuos tyrimus, pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kurių kraujyje praėjus 24 savaitėms nuo gydymo pabaigos nenustatyta hepatito c viruso ir kuriuos dėl to buvo galima laikyti pasveikusiais, skaičius.

Kokia ViraferonPeg nauda nustatyta tyrimuose?

Gydant anksčiau negydytus suaugusius pacientus, ViraferonPeg buvo veiksmingesnis už interferoną alfa-2b: gydymas vienu ViraferonPeg padėjo maždaug ketvirtadaliui pacientų, o gydymas ViraferonPeg ir ribavirino deriniu – maždaug pusei pacientų. ViraferonPeg ir ribavirino derinys buvo veiksmingas gydant pacientus, sergančius kepenų ciroze arba užsikrėtusius ŽIV. Maždaug ketvirtadalio anksčiau nesėkmingai gydytų suaugusiųjų ir maždaug dviejų trečdalių vaikų ir paauglių gydymas ViraferonPeg ir ribavirino deriniu buvo veiksmingas.

Atliekant trigubos terapijos tyrimus, kuriuose dalyvavo I tipo hepatitu C ir kompensuota kepenų liga sergantys pacientai, nustatyta, kad ViraferonPeg, ribavirino ir bocepreviro derinys veiksmingesnis už dvigubą ViraferonPeg ir ribavirino derinio terapiją. Taikant trigubą terapiją, anksčiau negydyti pacientai, kuriems pasireiškė ankstyvas gydymo poveikis ir kurie pasveiko, skaičius padidėjo maždaug 30 proc. Tarp anksčiau gydytų pacientų tokių pacientų padaugėjo 40 proc.

Kokia rizika siejama su ViraferonPeg vartojimu?

Dažniausi suaugusiųjų gydymo ViraferonPeg šalutiniai reiškiniai (nustatyti daugiau negu 1 iš 10 pacientų) yra virusinė infekcija, faringitas (gerklės skausmas), anemija (silpnėjęs raudonųjų kraujo kūnelių kiekis), neutropenija (sumažėjęs baltųjų kraujo kūnelių neutrofilų kiekis), sumažėjęs apetitas, depresija, nerimas, emocinis nestabilumas (nuotaikų kaita), sutrikusi koncentracija, nemiga (miego sutrikimai), galvos skausmas, galvos svaigimas, dispnėja (dusulys), kosulys, vėmimas, pykinimas, skausmas juosmens srityje (pilvo skausmas), viduriavimas, pūstanti burna, alopecija (plaukų slinkimas), niežulys, sausa oda, išbėrimas, mialgija (raumenų skausmas), artralgija (sąnarių skausmas), kaulų ir raumenų skausmas, reakcijos injekcijos vietoje, uždegimas injekcijos vietoje, nuovargis, astenija (silpnumas), dirglumas, šaltkrėtis, spresija (karščiavimas), į gripą panašūs simptomai ir svorio sumažėjimas. ViraferonPeg su ribavirinu vartojusiems vaikams ir paaugliams pasireiškę šalutiniai reiškiniai buvo panašūs į pasireiškusius suaugusiesiems, tačiau daugiau kaip 1 iš 10 taip pat nustatytas sulėtėjęs augimas. Iš visų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant ViraferonPeg, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

ViraferonPeg negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) kuriam nors interferonui arba kitai pagalbinei šio vaisto medžiagai. ViraferonPeg negalima vartoti pacientams, kurių sveikatos būklė sunki, kuriems diagnozuoti sunkūs kepenų veiklos sutrikimai, sergantiems nekontroliuojama skydliaukės liga, epilepsija ar turintiems kitų centrinės nervų sistemos sutrikimų. Jo negalima vartoti pacientams, kurie yra ar gali būti sergantys širdies liga arba autoimunine liga (kai organizmo apsaugos sistema ima naikinti sveiką audinį), taip pat vaikams ar paaugliams, kuriems diagnozuota sunkių psichikos sutrikimų, ypač sunkios formos depresija, arba kurie praeityje mąstė apie savižudybę arba bandė nusižudyti. Visą apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kadangi ViraferonPeg siejamas su tokiais šalutiniais reiškiniais kaip depresija, gydomus pacientus būtina atidžiai stebėti. Gydymas ViraferonPeg taip pat siejamas su vaikų ir paauglių svorio mažėjimu ir augimo lėtėjimu. Prieš priimdami sprendimą dėl nesuaugusio paciento gydymo šiuo vaistu, gydytojai turi įvertinti šį vaisto keliamą pavojų.

Kodėl ViraferonPeg buvo patvirtintas?

Komitetas nusprendė, kad ViraferonPeg nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros teisę.

Komitetas atkreipė dėmesį, jog įrodyta, kad dvigubas ViraferonPeg ir ribavirino derinys yra veiksmingas gydant lėtine hepatito C viruso infekcija sergančius suaugusiuosius ir vaikus. Be to, tarp

lėtiniu I tipo C hepatitu sergančių pacientų, kuriems taikyta triguba ViraferonPeg, ribavirino ir bocepreviro derinio terapija, išgijusių pacientų taip pat gerokai padaugėjo.

Kita informacija apie ViraferonPeg:

Europos Komisija 2000 m. gegužės 29 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią ViraferonPeg rinkodaros teisę.

Išsamų ViraferonPeg EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Daugiau informacijos apie gydymą ViraferonPeg rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2012-03.

Neberegistruotas vaistinis preparatas