



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rezumat EPAR destinat publicului

### ViraferonPeg

peginterferon alfa-2b

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru ViraferonPeg. Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru ViraferonPeg.

#### Ce este ViraferonPeg?

ViraferonPeg este un medicament care conține substanța activă peginterferon alfa-2b. Acest medicament este disponibil ca pulbere și solvent din care se prepară o soluție injectabilă și ca stilou injector (pen) preumplut de unică folosință. Acestea conțin 50, 80, 100, 120 sau 150 micrograme de peginterferon alfa-2b per 0,5 ml.

#### Pentru ce se utilizează ViraferonPeg?

ViraferonPeg se utilizează pentru tratarea hepatitei C cronice (boală a ficatului cauzată de infecția cu virusul hepatitei C) la pacienți cu vârsta de cel puțin trei ani.

La adulți (cu vârsta de cel puțin 18 ani), ViraferonPeg se poate utiliza la pacienții care nu au fost tratați anterior sau a căror tratament nu a dat rezultate. ViraferonPeg se poate utiliza în triplă combinație terapeutică în asociere cu ribavirină și boceprevir, la adulții care suferă de hepatită C de tip 1, la care ficatul este afectat, dar încă funcționează normal (ciroză hepatică compensată). La alți adulți cu virusul hepatitei C în sânge, inclusiv la pacienții infectați și cu virusul imunodeficienței umane (HIV), ViraferonPeg se administrează fie în asociere cu ribavirina (terapie duală), fie în monoterapie, dacă pacienții nu pot lua ribavirină.

Terapia duală cu ribavirină se mai utilizează și la copiii și adolescenții care nu au fost tratați anterior (cu vârste între trei și 17 ani), cât timp ficatul funcționează încă normal.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.



## Cum se utilizează ViraferonPeg?

Tratamentul cu ViraferonPeg trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în tratarea pacienților cu hepatită C. ViraferonPeg se administrează o dată pe săptămână prin injecție subcutanată. La adulți, se utilizează în terapie combinată în doză de 1,5 micrograme per kilogram de greutate corporală, sau în monoterapie, în doză de 0,5 sau 1,0 micrograme/kg. La copii și adolescenți, doza este de 60 micrograme per metru pătrat de suprafață corporală (calculată în funcție de înălțimea și greutatea pacientului). Durata tratamentului depinde de boala pacientului și de răspunsul său la tratament și variază între șase luni și un an. La pacienții care prezintă efecte secundare, poate fi necesară ajustarea dozelor de ribavirină și ViraferonPeg. Tratamentul concomitent (inclusiv cel asociat cu boceprevir) poate fi întrerupt, în funcție de severitatea efectelor secundare. Dacă au fost instruiți în mod corespunzător, pacienții își pot administra injecția singuri. Pentru mai multe informații, se consulta prospectul.

## Cum acționează ViraferonPeg?

Substanța activă din ViraferonPeg, peginterferonul-alfa-2b, aparține clasei „interferonilor”. Interferonii sunt substanțe naturale produse de organism pentru a-l ajuta să lupte împotriva agresiunilor, de exemplu infecțiile cauzate de viruși. Modul lor exact de acțiune în bolile virale nu este pe deplin înțeles, dar se crede că acționează ca imunomodulatori (substanțe care modifică modul de funcționare al sistemului imunitar). Ei pot bloca, de asemenea, înmulțirea virușilor.

Peginterferonul alfa-2b este similar cu interferonul alfa-2b, care este disponibil de mai mulți ani în Uniunea Europeană (UE). În ViraferonPeg, interferonul alfa-2b a fost „pegilat” (atașat la o substanță chimică numită polietilenglicol). Aceasta scade rata de eliminare a substanței din organism și permite ca medicamentul să fie administrat mai rar. Interferonul alfa-2b din ViraferonPeg este produs prin metoda cunoscută sub numele de „tehnologia ADN-ului recombinant”: este produs de o bacterie care a primit o genă (ADN), prin care devine capabilă să producă interferon alfa-2b. Interferonul de substituție acționează în același mod ca interferonul alfa produs în mod natural.

## Cum a fost studiat ViraferonPeg?

ViraferonPeg, cu sau fără ribavirină, a fost comparat cu interferon alfa-2b în cinci studii principale, la care au participat în total peste 6 000 de adulți cu hepatită C care nu mai fuseseră tratați în trecut, inclusiv 328 de pacienți cu ciroză și 507 pacienți infectați și cu HIV. Asocierea de ViraferonPeg și ribavirină a fost evaluată într-un studiu pe 1 354 de adulți la care tratamentul anterior nu dăduse rezultate și într-un studiu care a cuprins 107 copii și adolescenți cu vârsta între trei și 17 ani care nu fuseseră tratați anterior. Principala măsură a eficacității a fost nivelul virusului hepatitei C prezent în sânge înainte și după șase luni sau un an de tratament, precum și la „vizita de control” efectuată după șase luni. Câteva studii au analizat de asemenea semnele de ameliorare ale stării ficatului.

În două studii principale, la care au participat 1 503 pacienți adulți cu hepatită C de tip 1 și ciroză hepatică compensată, a fost investigat efectul ViraferonPeg în triplă combinație terapeutică, asociat cu boceprevir și ribavirină, comparativ cu ViraferonPeg asociat doar cu ribavirina. Primul studiu a fost efectuat pe pacienți care nu fuseseră tratați anterior, iar al doilea studiu a cuprins pacienți la care tratamentul anterior nu dăduse rezultate. Principala măsură a eficacității observată în aceste studii a fost numărul de pacienți la care nu s-a detectat virusul hepatitei C în sânge, la 24 de săptămâni după terminarea tratamentului și care, prin urmare, au putut fi considerați vindecați.

## Ce beneficii a prezentat ViraferonPeg pe parcursul studiilor?

La adulți, ViraferonPeg a fost mai eficace decât interferonul alfa-2b la pacienții care nu mai fuseseră tratați în trecut, aproximativ un sfert din pacienți răspunzând la ViraferonPeg în monoterapie și aproximativ jumătate răspunzând la combinația de ViraferonPeg și ribavirină. Combinația de ViraferonPeg cu ribavirină a fost eficace la pacienții cu ciroză și la pacienții infectați cu HIV. Aproximativ un sfert din adulții la care tratamentul anterior nu dăduse rezultate și aproximativ două treimi din copii și adolescenți au răspuns la tratamentul cu ViraferonPeg și ribavirină.

În studiile care au evaluat aplicarea triplei terapii la pacienții cu hepatită C de tip 1 și ciroză hepatică compensată, administrarea ViraferonPeg-ului în asociere cu ribavirină și boceprevir a demonstrat o eficacitate mai mare decât terapia duală cu ViraferonPeg combinat doar cu ribavirină. Tripla terapie a dus la o creștere de circa 30% a numărului de respondenți care nu fuseseră tratați anterior și care s-au vindecat după șase luni. La pacienții tratați anterior, s-a observat o creștere de 40%.

## Care sunt riscurile asociate cu ViraferonPeg?

La adulți, cele mai frecvente efecte secundare ale tratamentului cu ViraferonPeg (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt infecții virale, faringită (iritația gâtului), anemie (număr scăzut de globule roșii), neutropenie (număr scăzut de neutrofile, un tip de globule albe), scăderea poftei de mâncare, depresie, anxietate, labilitate emoțională (tregeri rapide de la o stare de spirit la alta), tulburări de concentrare, insomnie, dureri de cap, amețeli, dispnee (respirație dificilă), tuse, vărsături, greață, dureri abdominale (de stomac), diaree, gură uscată, alopecie (căderea părului), prurit (mâncărime), piele uscată, erupții cutanate, mialgie (dureri musculare), artralgie (dureri de articulații), dureri musculo-scheletice (dureri de mușchi și oase), reacții la locul de injectare, inflamație la locul de injectare, extenuare (oboseală), astenie (slăbiciune), iritabilitate, frisoane, pirexie (febră), simptome pseudogripale și scădere în greutate. La copiii și adolescenții tratați cu ViraferonPeg în asociere cu ribavirină, efectele secundare au fost similare cu cele de la adulți, însă la mai mult de 1 pacient din 10 s-a observat în plus încetinirea creșterii. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu ViraferonPeg, a se vedea prospectul.

ViraferonPeg este contraindicat la persoane care sunt hipersensibile (alergice) la orice tip de interferon sau la oricare dintre celelalte ingrediente. ViraferonPeg este contraindicat la pacienții cu o boală gravă, probleme hepatice grave, boală tiroidiană neținută sub control, epilepsie sau alte afecțiuni ale sistemului nervos central. Este contraindicat la pacienții care au avut boli grave de inimă sau o boală autoimună (o boală cauzată de propriul sistem imunitar al organismului care atacă țesuturi normale) sau la copii sau adolescenți care au avut tulburări psihice grave, în special depresie gravă, gânduri de sinucidere sau tentative de sinucidere. Pentru lista completă a restricțiilor, a se consulta prospectul.

Întrucât ViraferonPeg este asociat cu efecte secundare ca depresia, pacienții trebuie ținuti sub observație atentă în timpul tratamentului. ViraferonPeg este asociat, de asemenea, cu scăderea în greutate și încetinirea creșterii la copii și adolescenți. Medicii trebuie să ia în considerare acest risc atunci când decid dacă să trateze un pacient înainte de vârsta adultă.

## De ce a fost aprobat ViraferonPeg?

CHMP a hotărât că beneficiile ViraferonPeg sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

Comitetul a considerat că terapia duală cu ribavirină și-a demonstrat eficacitatea în combaterea infecției cronice cu virusul hepatitei C la adulți și copii. De asemenea, s-a evidențiat o creștere a ratei

de vindecare la pacienții cu hepatită cronică C de tip 1, când se utilizează o triplă terapie cu ViraferonPeg în asociere cu ribavirină și boceprevir.

### **Alte informații despre ViraferonPeg:**

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru ViraferonPeg, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 29 mai 2000.

EPAR-ul complet pentru ViraferonPeg este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu ViraferonPeg, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 03-2012.

Medicamentul nu mai este autorizat