



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

ViraferonPeg

peginterferón alfa-2b

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku ViraferonPeg. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek ViraferonPeg.

Čo je liek ViraferonPeg?

ViraferonPeg je liek obsahujúci účinnú látku peginterferón alfa-2b. Je dostupný vo forme prášku a rozpúšťadla, z ktorých sa pripravuje injekčný roztok, a vo forme naplneného pera na jedno použitie. Tieto obsahujú 50, 80, 100, 120 alebo 150 mikrogramov peginterferónu alfa-2b na 0,5 ml.

Na čo sa liek ViraferonPeg používa?

Liek ViraferonPeg sa používa na liečbu dlhodobej hepatitídy C (ochorenia pečene v dôsledku infekcie vírusom hepatitídy C) u pacientov vo veku tri roky a starších.

V prípade dospelých (vo veku od 18 rokov) sa liek ViraferonPeg môže použiť u pacientov, ktorí neboli predtým liečení, alebo u ktorých predchádzajúca liečba nebola úspešná. Liek ViraferonPeg sa môže podávať v trojitej terapeuticko-kombinácii s robavirínom a boceprevirom dospelým s hepatítidou C typu 1, ktorých pečeň je poškodená, ale stále dokáže normálne fungovať (bez pečeňovej dekompenzácie). Iným dospelým s vírusom hepatitídy C v krvi vrátane pacientov koinfikovaných vírusom ľudskej imunitnej nedostatočnosti (HIV) sa liek ViraferonPeg podáva buď v kombinácii s ribavirínom (duálna liečba) alebo samostatne, ak nemôžu užívať ribavirín.

Duálna liečba ribavirínom sa tiež používa u predtým neliečených detí a adolescentov (vo veku od troch do 17 rokov), kým ich pečeň funguje normálne.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.



Ako sa liek ViraferonPeg užíva?

Liečba liekom ViraferonPeg sa má začať a vykonávať pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s liečbou pacientov s hepatitídou C. Liek ViraferonPeg sa podáva raz týždenne podkožnou injekciou. V prípade dospelých sa používa v kombinovanej liečbe v dávke 1,5 mikrogramu na kilogram telesnej hmotnosti alebo samotný v dávke 0,5 alebo 1,0 mikrogram/kg. V prípade detí a adolescentov je dávka 60 mikrogramov na štvorcový meter povrchu tela (vypočíta sa pomocou výšky a hmotnosti pacienta). Dĺžka trvania liečby závisí od stavu pacienta a odpovede na liečbu a pohybuje sa od šiestich mesiacov do jedného roka. Dávku ribavirínu a lieku ViraferonPeg bude možno potrebné upraviť v prípade pacientov, u ktorých sa prejavia vedľajšie účinky lieku. Podľa závažnosti vedľajších účinkov sa liečba možno bude musieť celkom ukončiť (vrátane bocepreviru). Pacienti si injekciu môžu po príslušnom zaškolení podávať sami. Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Akým spôsobom liek ViraferonPeg účinkuje?

Účinná látka lieku ViraferonPeg, peginterferón alfa-2b, patrí do skupiny interferónov. Interferóny sú prírodné látky produkované organizmom, ktoré mu pomáhajú bojovať proti napadnutiam, napr. infekciám spôsobeným vírusmi. Presný spôsob ich pôsobenia pri vírusových ochoreniach nie je úplne pochopený, prevláda však názor, že účinkujú ako imunomodulátory (látky, ktoré modifikujú činnosť imunitného systému). Môžu tiež blokovať množenie vírusov.

Peginterferón alfa-2b sa podobá na interferón alfa-2b, ktorý je v Európskej únii (EÚ) dostupný už niekoľko rokov. V lieku ViraferonPeg je interferón alfa-2b pegylovaný (naviazaný na chemickú látku, ktorá sa nazýva polyetylénglykol). To znižuje rýchlosť, akou sa látka vylučuje z tela, a umožňuje menej časté podávanie lieku. Interferón alfa-2b v lieku ViraferonPeg sa vyrába tzv. technológiou rekombinantnej DNA: vyrába ho baktéria, do ktorej bol vložený gén (DNA), a preto môže produkovať interferón alfa-2b. Táto náhrada účinkuje rovnakým spôsobom ako interferón alfa, ktorý sa vytvára prirodzene.

Ako bol liek ViraferonPeg skúmaný?

Liek ViraferonPeg s ribavirínom alebo bez ribavirínu sa porovnával s interferónom alfa 2b v piatich štúdiách zahŕňajúcich celkovo 6 000 dospelých s hepatitídou C, ktorí predtým neboli liečení vrátane 328 pacientov s cirhózou a 507 pacientov, ktorí boli tiež infikovaní vírusom HIV. Kombinácia lieku ViraferonPeg a ribavirínu sa tiež skúmala v jednej štúdii zahŕňajúcej 1 354 dospelých, ktorých predchádzajúca liečba bola neúspešná, a v jednej štúdii zahŕňajúcej 107 detí a adolescentov vo veku od troch do 17 rokov, ktorí predtým neboli liečení. Hlavným meradlom účinnosti bola hladina vírusu hepatitídy C, ktorá cirkulovala v krvi pred liečbou, po šiestich mesiacoch liečby alebo po roku liečby a pri ďalšom sledovaní po šiestich mesiacoch. V niektorých štúdiách sa takisto skúmali príznaky zlepšenia stavu pečene.

V dvoch hlavných štúdiách s 1 503 dospelými pacientmi s hepatitídou C typu 1 a kompenzovanou chorobou pečene sa skúmal účinok lieku ViraferonPeg v trojitej liečebnej kombinácii s ribavirínom a boceprevirom v porovnaní s liekom ViraferonPeg a ribavirínom samotným. V prvej štúdii boli predtým neliečení pacienti, kým druhá štúdia zahŕňala pacientov s neúspešnou predchádzajúcou liečbou. Hlavným meradlom účinnosti bol počet pacientov, ktorí nemali zistiteľnú hladinu vírusu hepatitídy C v krvi 24 týždňov po ukončení liečby a mohli sa teda považovať za vyliečených.

Aký prínos preukázal liek ViraferonPeg v týchto štúdiách?

Pokiaľ ide o dospelých, liek ViraferonPeg bol účinnejší než interferón alfa-2b v prípade pacientov, ktorí predtým neboli liečení, pričom asi štvrtina pacientov odpovedala na liek ViraferonPeg samotný a asi

polovica pacientov odpovedala na kombináciu lieku ViraferonPeg a ribavirín. Kombinácia lieku ViraferonPeg s ribavirínom bola účinná v prípade pacientov s cirhózou a pacientov, ktorí boli infikovaní vírusom HIV. Približne štvrtina dospelých, ktorých predchádzajúca liečba bola neúspešná, a asi dve tretiny detí a adolescentov odpovedali na liečbu liekom ViraferonPeg a ribavirínom.

V štúdiách trojitej liečby u pacientov s hepatitídou C typu 1 a kompenzovanou chorobou pečene sa ukázalo, že liek ViraferonPeg v trojitej liečebnej kombinácii s ribavirínom a boceprevirom je účinnejší než dvojité kombinácie lieku ViraferonPeg so samotným ribavirínom. Trojitá liečba viedla k nárastu počtu skorých odpovedajúcich, predtým neliečených pacientov, ktorí boli vyliečení po šiestich mesiacoch, asi o 30 %. Nárast 40 % bol pozorovaný medzi pacientmi, ktorí boli liečení predtým.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku ViraferonPeg?

V prípade dospelých najčastejšie vedľajšie účinky lieku ViraferonPeg (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) sú vírusová infekcia, faryngitída (boľavé hrdlo), anémia (nízky počet červených krviniek), neutropénia (nízka hladina neutrofilov, čo je typ bielych krviniek), strata chuti do jedla, depresia, úzkosť, emocionálna labilita (striedanie nálad), porucha koncentrácie, insomnie (problémy so spánkom), bolesť hlavy, závraty, dyspnoe (ťažkosti pri dýchaní), kašeľ, vracanie, nauzea (pocit nevoľnosti), abdominálna bolesť (bolesť žalúdka), hnačka, sucho v ústach, alopecia (vypadávanie vlasov), pruritus (svrbenie), suchá koža, vyrážka, myalgia (svalová bolesť), artralgia (bolesť kĺbov), muskuloskeletálna bolesť (bolesť svalov a kostí), reakcie na mieste podania injekcie, zápal na mieste podania injekcie, únava, asténia (slabosť), podráždenosť, zimnica, pyrexia (horúčka), ochorenie podobné chrípke a úbytok hmotnosti. V prípade detí a adolescentov užívajúcich liek ViraferonPeg v kombinácii s ribavirínom boli vedľajšie účinky podobné ako u dospelých, hoci sa v prípade viac ako 1 pacienta z desiatich pozoroval aj spomalený rast. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri užívaní lieku ViraferonPeg sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek ViraferonPeg nesmú užívať osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na akýkoľvek interferón alebo na niektorú zložku lieku. Liek ViraferonPeg nesmú užívať pacienti so závažným zdravotným stavom, závažnými problémami pečene, s ochorením štítnej žľazy, ktoré nie je kontrolované, s epilepsiou alebo inými problémami centrálného nervového systému. Liek nesmú užívať pacienti, ktorí mali závažné ochorenie srdca alebo autoimunitné ochorenie (ochorenie spôsobené tým, že vlastný obranný systém tela napáda normálne tkanivá), ani deti alebo adolescenti, ktorí mali závažné duševné poruchy, najmä závažnú depresiu, samovražedné myšlienky alebo samovražedné pokusy. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Keďže sa užívanie lieku ViraferonPeg spája s takými vedľajšími účinkami, ako je depresia, pacienti sa musia počas liečby pozorne sledovať. Liek ViraferonPeg sa tiež spája s úbytkom hmotnosti a so spomaleným rastom v prípade detí a adolescentov. Lekári by mali zohľadniť toto riziko pri rozhodovaní, či liečiť pacienta pred dosiahnutím dospelosti.

Prečo bol liek ViraferonPeg povolený?

Výbor CHMP rozhodol, že prínos lieku ViraferonPeg je väčší než riziká spojené s jeho užívaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh.

Výbor poznamenal, že o dvojitej kombinácii s ribavirínom sa ukázalo, že je účinnejšia proti dlhodobej infekcii vírusom hepatitídy C u dospelých a detí. Význačný nárast počtu vyliečených je aj u pacientov s dlhodobou hepatitídou C typu 1, keď sa podáva trojitá terapia lieku ViraferonPeg v kombinácii s ribavirínom a boceprevirom.

Ďalšie informácie o lieku ViraferonPeg

Dňa 29. mája 2000 Európska komisia vydala spoločnosti SP Europe povolenie na uvedenie lieku ViraferonPeg na trh platné v celej EÚ.

Úplné znenie správy EPAR o lieku ViraferonPeg sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom ViraferonPeg, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 03-2012