



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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

ViraferonPeg

peginterferon alfa-2b

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för ViraferonPeg. Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är ViraferonPeg?

ViraferonPeg är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen peginterferon alfa-2b. Det finns som pulver och vätska som bereds till en injektionsvätska, lösning, samt som en förfylld injektionsspenna för engångsbruk. De innehåller alla 50, 80, 100, 120 eller 150 mikrogram peginterferon alfa-2b per 0,5 ml.

Vad används ViraferonPeg för?

ViraferonPeg används för att behandla långvarig hepatit C (en leversjukdom som beror på en infektion med hepatit C-virus) hos patienter från tre års ålder och uppåt.

När det gäller vuxna (18 år och äldre) kan ViraferonPeg ges till patienter som inte tidigare har behandlats eller vars tidigare behandling har misslyckats. ViraferonPeg kan ges som trippelbehandling i kombination med ribavirin och boceprevir till vuxna med typ 1 hepatit C vars lever är skadad men fortfarande kan fungera normalt (kompenserad leversjukdom). Hos andra vuxna med hepatit C-virus i blodet, däribland patienter som också är infekterade med humant immunbristvirus (hiv), ges ViraferonPeg antingen med ribavirin (dubbelbehandling) eller ensamt om de inte kan ta ribavirin.

Dubbelbehandling med ribavirin ges också till tidigare obehandlade barn och ungdomar (i åldern 3–17 år) så länge deras lever fortfarande fungerar normalt.

Läkemedlet är receptbelagt.



Hur används ViraferonPeg?

Behandling med ViraferonPeg bör inledas och övervakas av läkare med erfarenhet av att behandla patienter med hepatit C. ViraferonPeg ges en gång per vecka som injektion under huden. Till vuxna ges det i kombinationsbehandlingar med en dos på 1,5 mikrogram ViraferonPeg per kilo kroppsvikt, eller 0,5 till 1 mikrogram per kilo när det ges ensamt. För barn och ungdomar är dosen 60 mikrogram per kvadratmeter kroppsyta (beräknas med hjälp av patientens längd och vikt). Behandlingens varaktighet beror på patientens tillstånd och svar på behandlingen och varierar från sex månader till ett år. Dosen av ribavirin och ViraferonPeg kan behöva justeras för patienter som drabbas av biverkningar. Beroende på biverkningarnas svårighetsgrad kan det bli nödvändigt att helt avbryta behandlingen (inräknat boceprevir). Patienterna kan efter lämpliga instruktioner injicera läkemedlet själva. Mer information finns i bipacksedeln.

Hur verkar ViraferonPeg?

Den aktiva substansen i ViraferonPeg, peginterferon alfa-2b, tillhör gruppen interferoner. Interferoner är naturliga ämnen som produceras av kroppen för att hjälpa den att bekämpa angrepp såsom infektioner orsakade av virus. Det är inte känt exakt hur de verkar vid virusjukdomar, men man tror att de fungerar som immunmodulatorer (ämnen som modifierar hur immunsystemet fungerar). De kan även hindra virus från att föröka sig.

Peginterferon alfa-2b liknar interferon alfa-2b, som har funnits på marknaden i Europeiska unionen i flera år. I ViraferonPeg har interferon alfa-2b "pegylrats" (kopplats till en kemikalie som kallas polyetylen glykol). Detta gör att ämnet försvinner långsamt från kroppen, vilket betyder att läkemedlet kan ges mindre ofta. Interferon alfa-2b i ViraferonPeg framställs med en metod som kallas rekombinant DNA-teknik, vilket innebär att det framställs av en bakterie som har fått en gen (DNA) som gör att den kan producera interferon alfa-2b. Det ämne som framställs med denna metod verkar på samma sätt som interferon alfa som produceras naturligt i kroppen.

Hur har ViraferonPegs effekt undersökts?

ViraferonPeg, med eller utan ribavirin, har jämförts med interferon alfa-2b i fem huvudstudier där totalt över 6 000 vuxna patienter med tidigare obehandlad hepatit C deltog, varav 328 patienter hade cirros och 507 patienter även var infekterade med hiv. Kombinationen ViraferonPeg och ribavirin har också undersökts i en studie där 1 354 vuxna med tidigare misslyckad behandling deltog, och i en studie med 107 barn och ungdomar i åldern 3–17 år som inte tidigare hade behandlats. Huvudeffektmåttet var halten av cirkulerande hepatit C-virus i blodet före och efter sex månaders eller ett års behandling samt vid en uppföljning sex månader senare. I några studier undersöktes även tecken på förbättring av leverns tillstånd.

I två huvudstudier med 1 503 vuxna patienter med typ 1 hepatit C och kompenserad leversjukdom undersöktes effekten av ViraferonPeg i en trippelbehandling i kombination med ribavirin och boceprevir jämfört med ViraferonPeg och ribavirin ensamt. I den första studien ingick tidigare obehandlade patienter, medan det i den andra studien ingick patienter med misslyckad tidigare behandling. Huvudeffektmåttet i dessa studier var antalet patienter utan detekterbara hepatit C-virus i blodet 24 veckor efter behandlingens slut och som därför kunde anses vara botade.

Vilken nytta har ViraferonPeg visat vid studierna?

När det gäller vuxna var ViraferonPeg effektivare än interferon alfa-2b hos de patienter som inte hade behandlats tidigare. Ungefär en fjärdedel av patienterna svarade på behandling med enbart ViraferonPeg och ungefär hälften svarade på behandling med en kombination av ViraferonPeg och

ribavirin. Kombinationen av ViraferonPeg och ribavirin var effektiv vid behandling av patienter med cirros och för hivinfekterade patienter. Ungefär en fjärdedel av de vuxna vars tidigare behandling misslyckats och ungefär två tredjedelar av barnen och ungdomarna svarade på behandling med ViraferonPeg och ribavirin.

I studierna av trippelbehandling av patienter med typ 1 hepatit C och kompenserad leversjukdom visade sig ViraferonPeg i kombination med ribavirin och boceprevir vara effektivare än kombinationen av ViraferonPeg med ribavirin ensamt. Trippelbehandling medförde en ökning med cirka 30 procent av antalet tidigare obehandlade patienter som svarade snabbt på behandlingen och som var botade efter sex månader. En ökning på 40 procent sågs hos tidigare behandlade patienter.

Vilka är riskerna med ViraferonPeg?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av ViraferonPeg hos vuxna (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är virusinfektioner, faryngit (halsont), anemi (lågt antal röda blodkroppar), neutropeni (låg halt neutrofiler, en sorts vita blodkroppar), aptitförlust, depression, ångest, emotionell labilitet (humörsvängningar), koncentrationssvårigheter, insomnia (sömnsvårigheter), huvudvärk, yrsel, dyspné (andnöd), hosta, kräkningar, illamående, magsmärter, diarré, mun torrhet, alopeci (håravfall), pruritus (klåda), torr hud, hudutslag, myalgi (muskelvärk), artralgi (ledvärk), muskuloskeletal smärta (ont i musklerna och skelettet), reaktioner på injektionsstället, inflammation på injektionsstället, trötthet, asteni (orkeslöshet), irritabilitet, frossbrytningar, pyrexia (feber), influensaliknande symtom och viktnedgång. Hos barn och ungdomar som fick ViraferonPeg och ribavirin i kombination var biverkningarna desamma som för vuxna. Hos fler än 1 av 10 patienter uppträdde dock även minskad tillväxt. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för ViraferonPeg finns i bipacksedeln.

ViraferonPeg får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot något interferon eller något annat innehållsämne. ViraferonPeg får inte ges till patienter med ett allvarligt medicinskt tillstånd, allvarliga leverproblem, sköldkörtelsjukdom som inte är under kontroll, epilepsi eller andra problem i centrala nervsystemet. Det får inte ges till patienter som har haft svår hjärtsjukdom eller autoimmun sjukdom (en sjukdom som orsakas av att kroppens eget försvarssystem attackerar den normala vävnaden), eller till barn eller ungdomar som lider av svår psykisk sjukdom, i synnerhet svår depression, självmordstankar eller självmordsförsök. Förteckningen över samtliga restriktioner finns i bipacksedeln.

Eftersom ViraferonPeg har samband med sådana biverkningar som depression måste patienterna övervakas noggrant under behandlingen. ViraferonPeg har också samband med viktnedgång och minskad tillväxt hos barn och ungdomar. Läkarna bör beakta denna risk när de avgör om en patient ska behandlas i en vuxen ålder.

Varför har ViraferonPeg godkänts?

CHMP fann att nyttan med ViraferonPeg är större än riskerna och rekommenderade att ViraferonPeg skulle godkännas för försäljning.

Kommittén noterade att kombinationen med ribavirin visade sig vara effektiv mot långvarig infektion med hepatit C-virus hos vuxna och barn. Det finns också en tydlig ökning av antalet botade patienter med långvarig typ 1 hepatit C när de får trippelbehandling av ViraferonPeg i kombination med ribavirin och boceprevir.

Mer information om ViraferonPeg

Den 29 maj 2000 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av ViraferonPeg som gäller i hela Europeiska unionen.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för ViraferonPeg finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med ViraferonPeg finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 03-2012.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning