



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/336203/2024
EMA/H/C/000395

Pegasys (*alfa-2a-peginterferoon*)

Ülevaade ravimist Pegasys ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Pegasys ja milleks seda kasutatakse?

Pegasys on ravim, mida kasutatakse kroonilise (pikaajalise) B-hepatiidi raviks täiskasvanutel ja vähemalt 3-aastastel lastel ning kroonilise C-hepatiidi raviks täiskasvanutel ja vähemalt 5-aastastel lastel. B- ja C-hepatiit on vastavalt B-hepatiidi ja C-hepatiidi viirusinfektsioonist tingitud maksahaigused. Pegasyt kasutatakse B-hepatiidi nakkuse ravis tavaliselt ainuravimina, kuid C-hepatiidi ravis kasutatakse seda koos teiste ravimitega.

Seda kasutatakse ainuravimina ka täiskasvanutel tõelise polütsüteemia (haigus, mille korral organismis tekib liiga palju erütrotsüüte, mis võib põhjustada vere paksenemist ja vähendada elundite verevarustust) ning essentsiaalse trombotsüteemia (haigus, mille korral veres on liiga palju trombotsüüte) raviks.

Pegasys sisaldab toimeainet alfa-2a-peginterferooni.

Kuidas Pegasyt kasutatakse?

Pegasys on retseptiravim ja ravi sellega peab alustama tõelise polütsüteemia, essentsiaalse trombotsüteemia või B- või C-hepatiidi ravis kogenud arst.

Pegasyt manustatakse nahaaluse süstena kõhu- või reiepiirkonda üks kord nädalas.

Ravimit turustatakse viaalides ja eeltäidetud süstaldes; eeltäidetud süstlaid tohib kasutada üksnes tõelise polütsüteemia ja essentsiaalse trombotsüteemia raviks. Patsiendid või nende hooldajad tohivad Pegasyt eeltäidetud süstast ise süstida, kui nad on saanud vastava väljaõppe.

Lisateavet Pegasyi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Pegasys toimib?

Pegasyi toimeaine alfa-2a-peginterferoon kuulub interferoonide rühma. Interferoonid on organismis tekkivad looduslikud ained, mis aitavad võidelda viirusnakkuste vastu. Interferoonide täpne toimemehhanism viirushaiguste ravis ei ole täielikult teada, kuid arvatakse, et need toimivad immunomodulaatoritena (ained, mis mõjutavad organismi kaitsemehhanismi ehk immuunsüsteemi

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



talitlust). Alfa-interferoonid võivad ka blokeerida viiruste paljunemise. Tõelise polütsüteemia ja essentsiaalse trombotsüteemia korral reguleerib alfa-2a-peginterferoon arvatavasti vererakkude tootmist.

Alfa-2a-peginterferoon on sarnane alfa-2a-interferooniga. Pegasys on alfa-2a-interferoon pegüleeritud (seotud keemilise aine polüetüleenglükooliga). See suurendab toimeaine püsimist organismis ja võimaldab manustada ravimit harvem.

Mis on uuringute põhjal Pegasysi kasulikkus?

B-hepatiit

Kahes uuringus, milles osales 1372 täiskasvanud patsienti, oli Pegasys B-hepatiidi viiruse kõrvaldamisel efektiivsem kui lamivudiin (samuti viirusevastane ravim). Neis uuringutes oli HBeAg-positiivseid (tavalise B-hepatiidi viirusega nakatunud) patsiente, kelle veres ei tuvastatud viirust 6 kuud pärast ravi, Pegasysi rühmas 32% ja lamivudiini rühmas 22%. HBeAg-negatiivsetel (muteerunud ja seega raskemini ravitava viirusega nakatunud) patsientidel oli viiruse kõrvaldamise määr Pegasysiga ravitutel 43% ja lamivudiiniga ravitutel 29%.

151 vähemalt 3-aastaselt B-hepatiidiga lapsel tehtud uuringus olid 24 nädala pärast viirusevabad 26% Pegasysiga ravitud lastest ja 3% ravi mittesaanudest.

C-hepatiit

C-hepatiidi ravis uuriti Pegasyst ainsa ravimina ja kombinatsioonis teiste ravimitega.

Kolm uuringut, milles osales 1441 täiskasvanud patsienti, tõendasid, et hepatiidiviiruse nakkuse markerid puudusid veres suuremal arvul ainult Pegasysi saanud patsientidest (28–39%) kui alfa-2a-interferooni saanud patsientidest (8–19%).

Veel üks uuring, milles osales 1149 täiskasvanud patsienti, tõendas, et Pegasysi kombinatsioon ribaviriiniga oli efektiivsem kui Pegasysi monoterapia (järelkontrollis oli ravivastusega patsiente 45% võrreldes 24%-ga Pegasysi monoterapia rühmas) ning sama efektiivne kui alfa-2a-interferooni ja ribaviriini kombinatsioon (ravivastusega patsiente oli 39%).

Lisauuringutes tõendati, et alfa-2a-peginterferooni kombinatsioon telapreviiri ja ribaviriiniga või botsepreviiri ja ribaviriiniga suurendas oluliselt ravivastusega patsientide osakaalu võrreldes alfa-2a-peginterferooni ja ribaviriini kombinatsiooni kasutamisega.

55 lapsel tehtud uuring tõendas Pegasysi ja ribaviriini kombinatsiooni sarnast efektiivsust kui Pegasysi ja ribaviriiniga ravitud täiskasvanutel.

Tõeline polütsüteemia ja essentsiaalne trombotsüteemia

Kolme avaldatud uuringu andmed tõendasid, et Pegasys on efektiivne erütrotsüütide (vere punaliblede) või trombotsüütide (vereliistakute) sisalduse ja haiguse sümptomite vähendamisel tõelise polütsüteemia või essentsiaalse trombotsüteemiaga täiskasvanutel.

Uuringus, milles osales 115 patsienti, tõendati, et pärast 12-kuulist ravi Pegasysiga tekkis täielik või osaline ravivastus 60%-l polütsüteemiaga patsientidest ja 69%-l essentsiaalse trombotsüteemiaga patsientidest (st nende vererakkude sisaldus oli normaalses vahemikus või veidi vähenenud, ilma haigussümptomiteta). Uuringus ei võrreldud Pegasyst ühegi teise ravimi ega platseeboga (näiv ravim). Veel ühes uuringus, milles osales 168 patsienti, tekkis Pegasysiga ravitud patsientidest 12 kuu järel täielik ravivastus 35%-l ja teist ravimit hüdroksüüreat saanudest 37%-l. Kolmandas uuringus, milles

osales 83 patsienti, tõendati, et pärast keskmiselt 69-kuulist ravi tekkis Pegasysega ravivastus 80% patsientidest; ravivastus kestis keskmiselt 66 kuud.

Lisaandmed, sealhulgas teisest avaldatud uuringust, toetasid Pegasysi ohutust kasutamisel nende seisundite ravis.

Mis on Pegasysi riskid?

Pegasysi kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Pegasysi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on isutus, depressioon, ärevus, peavalu, unetus, keskendumisraskused, peapööritus, köha, hingamisraskused, ärrituvus, palavik, soolestikuhäired (kõhulahtisus, iiveldus ja kõhuvalu), lööve, sügelus, nahakuivus, juuste väljalangemine, lihase- ja liigesevalu, süstekoha reaktsioonid ja väsimus.

Mõnel patsiendil on Pegasysiga tehtava ravi ajal ja isegi pärast ravi lõppu (peamiselt esimese 6 jälgimiskuu jooksul) täheldatud raskeid psühhiaatrilisi kõrvalnähte, eelkõige depressiooni, suitsiidimõtteid ja enesetapukatseid. Alfa-interferoonidega on täheldatud ka muid kõrvalnähte, sealhulgas agressiivset käitumist, bipolaarset häiret, maaniat (äärmusliku erutuse ja liigaktiivsusega psüühikahäire), segasust ja vaimse seisundi muutusi. Kõiki Pegasysiga ravitud patsiente tuleb tähelepanelikult jälgida psühhiaatriliste häirete tunnuste või sümptomite suhtes.

Pegasys võib aeglustada laste ja noorukite kasvu ja arengut; selle riski vähendamiseks tuleks lapsi võimalusel ravida Pegasysega pärast puberteedi.

Pegasyst ei tohi kasutada koos B-hepatiidi ravimi telbivudiiniga. Pegasyst ei tohi kasutada ka patsiendid, kellel on teatavad maksa- ja südamehaigused ja muud haigusseisundid (sealhulgas autoimmuunhaigused), ning reguleerimata kilpnäärmehaigusega patsiendid. Et Pegasys sisaldab bensüülalkoholi, ei tohi seda kasutada vastsündinutel ega kuni 3-aastastel väikelastel. Pegasyst ei tohi kasutada ka varasemate või praeguste raskete psühhiaatriliste seisunditega (eriti raske depressiooni, suitsiidimõtete või enesetapukatsetega) lastel.

Miks Pegasys ELis heaks kiideti?

Uuringud tõendasid, et Pegasys on efektiivne viirusliku infektsiooni sümptomite kõrvaldamisel kroonilise B- või C-hepatiidiga täiskasvanutel ja lastel. Avaldatud uuringute andmed toetavad ka Pegasysi kasutamist tõelise polütsüteemia ja essentsiaalse trombotsüteemia ravis. Ravimi ohutusprofiili peetakse samuti vastuvõetavaks.

Euroopa Raviamet otsustas seetõttu, et Pegasysi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Pegasysi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Pegasysi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Pegasysi kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Pegasysi oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Pegasysi kohta

Pegasy on saanud müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, 20. juunil 2002.

Lisateave Pegasy kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pegasys.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 07-2024.