

EUROOPA AVALIK HINDAMISARUANNE**VIRAFERON****Kokkuvõte üldsusele**

Käesolev dokument on Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimikomitee hindas tehtud uuringuid, et koostada ravimi kasutamise soovitused. Kui vajate oma haigusseisundi või ravi osas asjakohast lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või võtke ühendust oma arsti või apteekriga. Kui soovite lisateavet inimravimikomitee soovituste aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Mis on Viraferon?

Viraferon on ravim, mis sisaldab toimeainena alfa-2b-interferooni. Seda turustatakse pulbri ja lahustina, millest valmistatakse süste- või infusioonilahus, kasutamiseks valmis süstelahusena ja mitmeannuselises eeltäidetud süstlas. Valmis lahus sisaldab toimeainet 1–50 miljonit RÜ (rahvusvahelist ühikut) milliliitri kohta.

Milleks Viraferoni kasutatakse?

Viraferoni kasutatakse järgmiste haiguste raviks:

- krooniline (pikaajaline) B-hepatiit (B-hepatiidi viiruse nakkusest põhjustatud maksahaigus) täiskasvanutel;
- krooniline C-hepatiit (C-hepatiidi viiruse nakkusest põhjustatud maksahaigus). Täiskasvanutel võib Viraferoni kasutada ainsa ravimina, kuid kõige parem on seda kasutada koos ribaviriiniga (teatud viiruseravim). Lastel kasutatakse ravimit koos ribaviriiniga.

Seda ravimit saab üksnes retsepti alusel.

Kuidas Viraferoni kasutatakse?

Ravi Viraferoniga peab alustama sellega ravitava haiguse ravis kogenud arst. Viraferoni manustatakse kolm korda nädalas (üle päeva) subkutaanse (nahaaluse) süstina. Ravimi annus ja ravi kestus sõltuvad ravitavast haigusest ja patsiendil tekkivast ravivastusest ning annused on 3–10 miljonit RÜ kehapiinna ruutmeetri kohta. Üksikasjalik teave on esitatud pakendi infolehel.

Viraferoni tuleb hoida külmikus (2 °C kuni 8 °C).

Kuidas Viraferon toimib?

Viraferonis toimeainena sisalduv alfa-2b-interferoon kuulub interferoonide rühma. Interferoonid on organismis tekkivad looduslikud ained, mis aitavad võidelda näiteks viirusnakkuste ja muude rünnakute vastu. Alfainterferoonide täpne toimemehhanism viirushaiguste korral ei ole täielikult teada, kuid arvatakse, et need toimivad immunomodulaatoritena (ained, mis mõjutavad immuunsüsteemi ehk organismi kaitsesüsteemi). Alfainterferoonid võivad ka blokeerida viiruste paljunemist.

Viraferonis sisalduvat alfa-2b-interferooni toodetakse rekombinant-DNA-tehnika abil: alfa-2b-interferooni toodab bakter, millele on lisatud selle teket võimaldav geen (DNA). Tehislik alfa-2b-interferoon toimib samal viisil kui looduslikult tekkiv alfainterferoon.

Kuidas Viraferoni uuriti?

Alfa-2b-interferooni on kasutatud Euroopa Liidus varem mitme haiguse raviks, seepärast esitas Viraferoni tootja teadusliku kirjanduse andmeid ning andmeid uuringutest selle kasutamise kohta kroonilise B-hepatiidiga laste raviks. Ettevõtte esitas ka andmeid mitmest uuringust, milles kasutati Viraferoni ainsa ravimina või koos ribaviriiniga kroonilise C-hepatiidi raviks. Nende seas oli kokku 2552 varem ravimata patsienti ja kokku 345 patsienti, kellel oli tekkinud pärast varasemat ravi interferooniga retsidiiv (haigus oli taastunud). Viraferoni kasutamist koos ribaviriiniga uuriti ka 118 varem C-hepatiidi ravi mittesaanud 3–16-aastaselt lapsel. Efektiivsust mõõdeti põhiliselt ravivastuse järgi.

Milles seisneb uuringute põhjal Viraferoni kasulikkus?

Uuringud näitasid Viraferoni efektiivsust haiguste korral, mille raviks seda kasutatakse. Tõendati ka Viraferoni kasutamise soodne mõju kroonilise B-hepatiidiga laste ravis. Viraferon oli selle kasutamisel koos ribaviriiniga või ilma efektiivne nii varem ravimata kui ka retsidiividega täiskasvanud C-hepatiidiga patsientidel. Lastel oli ravimi kasutamine koos ribaviriiniga efektiivne, sest kuus kuud pärast üheaastase ravi lõppu toimunud järelkontrolliks oli ravivastus tekkinud 46%-l lastest.

Mis riskid Viraferoniga kaasnevad?

Viraferoni kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui ühel patsiendil kümnest) on leukopeenia (vere valgeliblede vähesus), isutus, masendus, unetus, ärevus, rahutus, närvilisus, peapööritus, peavalu, keskendumisraskused, suukuivus, nägemise hägustumine, iiveldus või oksendamine, kõhuvalu, kõhulahtisus, suu limaskesta põletik, düspepsia (seedehäired), juuste väljalangemine, suurenenud higistamine, lihasevalu, liigesevalu, luu-lihaskonna valu, süstekoha põletik, väsimus, külmavärinad, palavik, gripilaadsed sümptomid, astenia (nõrkus), ärrituvus, valud rindkeres, halb enesetunne ja kehakaalu vähenemine. Sarnaseid kõrvalnähte on esinenud ka Viraferoni saanud lastel, koos kasvupeetusega. Viraferoni kohta teatatud kõrvalnähtude täieliku loetelu leiate pakendi infolehtelt. Viraferoni ei tohi kasutada patsiendid, kes on alfa-2b-interferooni või ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Viraferoni ei tohi kasutada

- patsiendid, kellel on olnud raske südamehaigus;
- raske neeru- või maksahaigusega patsiendid, sealhulgas need, kellel see on põhjustatud vähist;
- patsiendid, kellel on epilepsia või muud kesknärvisüsteemi häired;
- patsiendid, kellel on kilpnäärmehaigus, välja arvatud juhul, kui see allub ravile;
- hepatiidiga patsiendid, kellel on sümptomaatiline maksatsirroos (maksa haigusnähtudega sidekoestumine) või kes on hiljuti saanud immuunsüsteemi mõjutavaid ravimeid;
- patsiendid, kellel on esinenud teatavaid immuunsüsteemi häireid või kellel on olnud elundisiirdamine või kes kasutavad immuunsüsteemi pärssivaid ravimeid;
- lapsed või noorukid, kellel on esinenud rasket vaimuhaigust, eelkõige rasket depressiooni või suitsiidimõtteid või -katseid.

Viraferoniga seotud piirangute täieliku loetelu leiate pakendi infolehtelt.

Et Viraferoniga võib kaasneda kõrvalnähte, näiteks depressiooni, tuleb patsiente ravi ajal hoolikalt jälgida.

Miks Viraferon heaks kiideti?

Inimravimikomitee jõudis otsusele, et Viraferoni kasulikkus kroonilise B- ja C-hepatiidi ravis on suurem kui sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda Viraferonile müügiloa.

Muu teave Viraferoni kohta

Euroopa Komisjon andis Viraferoni müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, ettevõttele SP Europe 9. märtsil 2000. Müügiluba pikendati 9. märtsil 2005.

Euroopa avaliku hindamisaruande täisteksti Viraferoni kohta leiate [siit](#).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 02-2008.