



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/991543/2011
EMA/H/C/000281

Julkinen EPAR-yhteenveto

IntronA

alfainterferoni 2b

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee IntronA-valmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkettä ja päättänyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon sekä suosituksiin IntronAn käytön ehdoista.

Mitä IntronA on?

IntronA on lääke, jonka vaikuttava aine on alfainterferoni 2b. Sitä saa kuiva-aineena ja liuottimena, joista tehdään liuos injeksiota tai infuusiota (tiputettavaksi suoneen) varten. Sitä saa myös valmiina injektio- tai infuusioliuoksena ampullissa tai moniannoskynässä. Valmisteesa on 1–50 miljoonaa IU (kansainvälistä yksikköä) alfainterferoni 2b:tä yhtä millilitraa kohti.

Mihin IntronAa käytetään?

IntronAa käytetään seuraavien sairauksien hoitoon:

- aikuisten (18-vuotiaat ja sitä vanhemmat) pitkäaikainen hepatiitti B -virustartunta (maksasairaus)
- kolmevuotiaiden ja sitä vanhempien pitkäaikainen hepatiitti C -virustartunta (maksasairaus); valmistetta käytetään yleensä yhdessä ribaviriinin (viruslääke) kanssa
- karvasoluleukemia (valkosolusyöpä)
- aikuisten krooninen myeloinen leukemia (CML, valkosolusyöpä); IntronA-valmistetta voidaan käyttää yhdessä sytarabiinin (syöpälääke) kanssa ensimmäisenä vuonna
- multippeli myelooma (luuydinsyöpä); IntronA-valmistetta käytetään syöpää ehkäisevän vaikutuksen ylläpitämiseen potilaille, joihin syöpähoito on aiemmin tehonnut
- follikulaarinen lymfooma (imukudossyöpä); IntronA-valmistetta käytetään lisälääkkeenä syöpähoidoissa
- karsinoidikasvain (hormoneja erittävä kasvain umpieritysjärjestelmässä)



- pahanlaatuinen melanooma (ihon tummasolusyöpä); IntronA-valmistetta käytetään leikkauksen jälkeen potilailla, joiden sairaus on vaarassa uusiutua.

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten IntronA-valmistetta käytetään?

IntronA-hoidon aloittavan lääkärin pitää olla perehtynyt kyseisen sairauden hoitoon. Valmistetta annetaan yleensä kolme kertaa viikossa, mutta CML:n ja melanooman hoidossa injektio voidaan antaa useamminkin. Yleensä lääke annetaan pistoksena ihon alle, mutta melanoomassa se voidaan antaa myös infuusiona. Annos ja hoidon kesto määräytyvät sairauden ja potilaan vasteen mukaan. Annos on 2–20 miljoonaa IU:ta kehon pinta-alan neliometriä kohden, ja se lasketaan potilaan painon ja pituuden perusteella. Potilaat voivat injisoida lääkkeen itse saatuaan siihen asianmukaisen opastuksen. Lisätietoja on pakkausselosteessa.

Miten IntronA vaikuttaa?

Valmisteen vaikuttava aine, alfainterferoni 2b, kuuluu interferonien ryhmään. Interferonit ovat luonnollisia aineita, joita elimistö tuottaa esimerkiksi virusinfektioiden torjumiseksi. Niiden tarkkaa vaikutusta syöpään ja virustauteihin ei täysin tunneta, mutta niiden arvellaan toimivan immunomodulaattoreina (aineita, jotka muuttavat immuunijärjestelmän toimintaa). Ne saattavat myös estää virusten monistumista.

Sairauksien hoitoon käytettävää alfainterferoni 2b:tä on ollut saatavana Euroopan unionin alueella joitakin vuosia. IntronA-valmisteesta käytettyä alfainterferoni 2b:tä valmistetaan yhdistelmä-DNA-tekniikkaa hyödyntäen. Sitä tekee bakteeri, joka siihen lisätyn geenin (DNA) avulla pystyy tuottamaan alfainterferoni 2b:tä. Keinotekoisesti tuotettu alfainterferoni 2b vaikuttaa samalla tavalla kuin luontaisesti tuotettu alfainterferoni.

Miten IntronA-valmistetta on tutkittu?

Koska alfainterferoni 2b:tä on käytetty EU:ssa vuosia erilaisten sairauksien hoitoon, IntronA-valmistetta tekevä yhtiö esitti tulokset kirjallisuudessa julkaistuista tutkimuksista, tutkimuksista valmisteen käytöstä CML:n hoidossa yhdessä sytarabiinin kanssa sekä tutkimuksista valmisteen käytöstä pelkästään (aikuisilla) tai yhdessä ribaviriinin kanssa (kolmevuotiailla ja sitä vanhemmilla potilailla) pitkäaikaisen hepatiitti C:n hoidossa. Tehon pääasiallisena mittana oli hepatiittitutkimuksissa hoitoon vastanneiden potilaiden määrä ja syöpätutkimuksissa elinaika.

Mitä hyötyä IntronA-valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Tutkimukset osoittivat IntronA-valmisteen olevan tehokas sille ehdotetuissa käyttöaiheissa. IntronA-valmistetta yhdessä sytarabiinin kanssa saaneiden CML-potilaiden ryhmässä oli kolmen vuoden kuluttua enemmän elossa olevia potilaita kuin pelkkää IntronA-valmistetta saaneiden ryhmässä. IntronA osoittautui myös tehokkaaksi hepatiitti C:n hoidossa aikuisilla ribaviriinin kanssa tai ilman sitä ja nuoremmilla potilailla ribaviriinin kanssa.

Mitä riskejä IntronA-valmisteeseen liittyy?

Aikuispotilailla IntronA-valmisteen yleisimmät sivuvaikutukset (useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) ribaviriinin kanssa tai ilman käytettäessä ovat nielutulehdus (kurkkukipu), virusinfektio, leukopenia (valkosolujen vähyys), ruokahaluttomuus, masennus, unettomuus (nukahtamisvaikeudet), ahdistuneisuus, tunnetilojen epävakaisuus (mielialan vaihtelut), kiihtymys, hermostuneisuus, huimaus,

päänsärky, keskittymisvaikeudet, suun kuivuminen, sumentunut näkö, dyspnea (hengenahdistus), yskä, pahoinvointi tai oksentelu, vatsakipu, ripuli, suutulehdus, dyspepsia (näristys), hiustenlähtö, kutina, ihon kuivuminen, ihottuma, hikoilu, lihassärky, nivelkipu, luu- ja lihaskipu, pistokohdan reaktiot sekä tulehdus, väsymys, vilunväristykset, kuume, vilustumisen kaltaiset oireet, voimattomuus, ärtyneisyys, rintakipu, huonovointisuus ja painon aleneminen. Sivuvaikutukset IntronA-valmisteen ja ribaviriinin yhdistelmähoitoa saaneilla lapsilla ja nuorilla olivat samankaltaisia kuin aikuisilla, joskin useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä ilmeni lisäksi anemiaa (punasolujen vähyyttä), neutropeniaa (neutrofiilien, erään valkosolutyyppin, vähyyttä), hypotyreoidismia (kilpirauhasen vajaatoimintaa) ja kasvun hidastumista. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista IntronA-valmisteen ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

IntronA-valmistetta ei saa antaa henkilöille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) alfainterferoni 2b:lle tai valmisteen muille aineille. IntronA-valmistetta eivät voi käyttää potilaat, joilla on vakava munuais- tai maksasairaus, epilepsia tai muu keskushermoston ongelma tai kilpirauhassairaus, joka ei ole hallinnassa. Sitä eivät voi käyttää myöskään potilaat, joilla on ollut vakava sydänsairaus tai tiettyjä immuunijärjestelmän sairauksia, potilaat, joilla on immuunijärjestelmän toimintaa heikentävä lääkitys, hepatiittipotilaat, joilla on oireileva maksakirroosi (maksakudoksen arpeutumista) tai joilla on hiljattain ollut immuunijärjestelmään vaikuttava lääkitys, eivätkä lapset ja nuoret, joilla on ollut vakava mielenterveyden sairaus, erityisesti vakava masennus, itsemurha-ajatuksia tai -yrityksiä. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista IntronA-valmisteen käytön rajoituksista.

Koska IntronA-valmisteen käyttöön liittyy sellaisia sivuvaikutuksia kuin masennus, potilasta on seurattava tarkasti hoidon aikana. IntronA-valmisteen ja ribaviriinin yhteiskäyttöön liittyy myös painon alenemista ja kasvun hidastumista lapsilla ja nuorilla. Lääkärin on otettava tämä huomioon päättäessään, aloitetaanko potilaan hoito ennen aikuisikää.

Miksi IntronA on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että IntronA-valmisteen hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä IntronA-valmistetta varten.

Muita tietoja IntronAsta

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan IntronAa varten 9. maaliskuuta 2000. Myyntilupa on voimassa toistaiseksi.

IntronAa koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Lisätietoja IntronA-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 12-2011.