



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pegasys (*peginterferoni alfa-2a*)

Yleistiedot Pegasysistä sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Pegasys on ja mihin sitä käytetään?

Pegasys on lääke, jolla hoidetaan aikuisten ja vähintään 3-vuotiaiden lasten kroonista (pitkäaikaista) hepatiitti B -infektiota sekä aikuisten ja vähintään 5-vuotiaiden lasten kroonista hepatiitti C -infektiota. Hepatiitti B ja C ovat maksasairauksia, jotka johtuvat hepatiitti B- ja C-virusten aiheuttamasta infektiosta. Pegasysiä käytetään yleensä yksinään hepatiitti B -infektion hoitoon, mutta hepatiitti C -infektion hoitoon sitä käytetään yhdessä muiden sen hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden kanssa.

Pegasysiä käytetään yksinään myös polysytemia veraa (sairaus, jossa elimistö tuottaa liikaa punasoluja, mikä voi aiheuttaa veren paksuuntumista ja vähentää verenvirtausta elimiin) ja essentiaalisen trombosytemian (sairaus, jossa veressä on liikaa verihiutaleita) sairastavien aikuisten hoitoon.

Pegasysin vaikuttava aine on peginterferoni alfa-2a.

Miten Pegasysiä käytetään?

Pegasysiä saa vain lääkärin määräyksestä, ja hoidon saa aloittaa vain lääkäri, jolla on kokemusta polysytemia veran, essentiaalisen trombosytemian tai hepatiitti B- tai C-infektion hoidosta.

Pegasys annetaan injektiona ihon alle vatsaan tai reiteen kerran viikossa.

Pegasysiä on saatavana injektiopulloissa ja esitäytetyissä ruiskuissa. Esitäytettyjä ruiskuja saa käyttää ainoastaan polysytemia veran ja essentiaalisen trombosytemian hoitoon. Potilaat tai heidän hoitajansa voivat injektoida Pegasysin itse esitäytetyllä ruiskulla, kun heidät on ensin perehdytetty sen käyttöön.

Lisätietoja Pegasysin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Pegasys vaikuttaa?

Pegasysin vaikuttava aine peginterferoni alfa-2a kuuluu interferonien ryhmään. Interferonit ovat elimistön tuottamia luonnollisia aineita, jotka auttavat elimistöä torjumaan virusten aiheuttamia infektoita. Interferonien tarkkaa vaikutustapaa virussairauksissa ei tunneta täysin, mutta niiden oletetaan toimivan immunomodulaattoreina (aineina, jotka muokkaavat immuunijärjestelmän eli

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



elimistön puolustusjärjestelmän toimintatapaa). Alfainterferonit saattavat myös estää virusten monistumisen. Polysytemia veran ja essentiaalisen trombosytemian hoidossa peginterferoni alfa-2a:n ajatellaan säätelevän verisolujen tuotantoa.

Peginterferoni alfa-2a on samankaltainen kuin interferoni alfa-2a. Pegasysissä interferoni alfa-2a on "pegyloitu" (liitetty polyeteeniglykoli-nimiseen kemikaaliin). Pegylointi hidastaa interferonin poistumista elimistöstä, jolloin lääkettä ei tarvitse antaa niin usein.

Mitä hyötyä Pegasysistä on havaittu tutkimuksissa?

Hepatiitti B

Kahdessa tutkimuksessa, joihin osallistui 1 372 aikuispotilasta, Pegasys oli lamivudiinia (toista viruslääkettä) tehokkaampi hepatiitti B -viruksen poistamisessa. Näissä tutkimuksissa niiden potilaiden osuus, joiden veressä ei ollut merkkejä virustoiminnasta kuuden kuukauden kuluttua hoidon jälkeen, oli HBeAg-positiivisilla potilailla (niillä, joilla on hepatiitti B -viruksen yleinen tyyppi) Pegasysiä saaneiden osalta 32 prosenttia ja lamivudiinia saaneiden osalta 22 prosenttia. HBeAg-negatiivisten potilaiden (ne potilaat, joilla on muuntuneen viruksen aiheuttama infektio, jota voi olla vaikeampi hoitaa) puhdistuma oli Pegasysiä saaneilla 43 prosenttia ja lamivudiinia saaneilla 29 prosenttia.

Tutkimuksessa, johon osallistui 151 hepatiitti B:tä sairastavaa vähintään 3-vuotiaasta lasta, 26 prosentilla Pegasysillä hoidetuista potilaista ei ollut merkkejä virustoiminnasta veressään 24 viikon kuluttua. Niillä, jotka eivät olleet saaneet mitään hoitoa, tämä luku oli 3 prosenttia.

Hepatiitti C

Hepatiitti C:n hoidossa Pegasysiä on tutkittu yksinään ja muihin lääkkeisiin yhdistettynä.

Kolme tutkimusta, joihin osallistui 1 441 aikuispotilasta, osoitti, että pelkästään Pegasysiä saaneissa potilaissa oli enemmän niitä potilaita (28–39 prosenttia), joiden veressä ei ollut merkkejä hepatiittiviruksen toiminnasta hoidon jälkeen, kuin niissä potilaissa, jotka saivat interferoni alfa-2a:ta (8–19 prosenttia).

Toinen tutkimus, johon osallistui 1 149 aikuispotilasta, osoitti, että Pegasysin ja ribaviriinin yhdistelmä oli myös tehokkaampi kuin Pegasys yksinään (seurannan yhteydessä hoitoon vastanneita todettiin olevan 45 prosenttia verrattuna 24 prosenttiin pelkästään Pegasysiä saaneita) ja yhtä tehokas kuin interferoni alfa-2a:n ja ribaviriinin yhdistelmä (39 prosenttia hoitoon vastanneita).

Muut tutkimukset osoittivat, että peginterferoni alfa-2a yhdistettynä telapreviiriin ja ribaviriiniin tai bopreviiriin ja ribaviriiniin kasvattivat hoitoon vastanneiden potilaiden määrää merkittävästi verrattuna peginterferoni alfa-2a:n ja ribaviriinin yhdistelmään.

Myös tutkimus, johon osallistui 55 lasta, osoitti, että Pegasysin ja ribaviriinin yhdistelmä on yhtä tehokas lapsilla kuin Pegasysillä ja ribaviriinillä hoidetuilla aikuisilla.

Polysytemia vera ja essentiaalinen trombosytemia

Kolmesta julkaistusta tutkimuksesta saadut tiedot osoittivat, että Pegasys vähentää tehokkaasti punasolujen tai verihiutaleiden määrää sekä sairauden oireita polysytemia veraa tai essentiaalista trombosytemiaa sairastavilla aikuisilla.

Yhdessä tutkimuksessa, johon osallistui 115 potilasta, osoitettiin, että 12 kuukauden pituisen Pegasys-hoidon jälkeen 60 prosenttia polysytemia veraa sairastavista potilaista ja 69 prosenttia essentiaalista trombosytemiaa sairastavista potilaista saavutti täydellisen tai osittaisen vasteen (mikä tarkoittaa sitä,

että heidän verisolujensa määrä oli normaalin rajoissa tai se pieneni jonkin verran, eikä heillä ollut sairauden oireita). Tutkimuksessa Pegasysiä ei verrattu toiseen lääkkeeseen tai lumelääkkeeseen. Toisessa tutkimuksessa, jossa oli mukana 168 potilasta, 35 prosenttia Pegasysiä saaneista potilaista saavutti täydellisen vasteen 12 kuukauden jälkeen, kun taas toista lääkettä, hydroksiureaa, saaneilla potilailla vastaava osuus oli 37 prosenttia. Kolmas tutkimus, johon osallistui 83 potilasta, osoitti, että keskimäärin 69 kuukauden pituisen hoidon jälkeen 80 prosenttia potilaista vastasi Pegasys-hoitoon. Hoitovaste säilyi keskimäärin 66 kuukautta.

Lisätiedot, joita saatiin myös toisesta julkaistusta tutkimuksesta, tukivat Pegasysin turvallisuutta näiden sairauksien hoidossa.

Mitä riskejä Pegasysiin liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Pegasysin ilmoitetuista haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Pegasysin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat ruokahaluttomuus, masennus, ahdistus, päänsärky, unettomuus, keskittymisvaikeudet, huimaus, yskä, hengitysvaikeudet, ärtyisyys, kuume, suolistohäiriöt (ripuli, pahoinvointi ja mahakipu), ihottuma, kutina, kuiva iho, hiustenlähtö, lihas- ja nivelkipu, injektiokohdan reaktiot ja väsymys.

Joillakin potilailla on havaittu vakavia psyykkisiä haittavaikutuksia, erityisesti masennusta sekä itsemurha-ajatuksia ja itsemurhayrityksiä Pegasys-hoidon aikana ja vielä hoidon lopettamisen jälkeen (pääasiassa seurannan kuuden ensimmäisen kuukauden aikana). Muita alfainterferonihoidon yhteydessä havaittuja haittavaikutuksia ovat esimerkiksi aggressiivinen käyttäytyminen, kaksisuuntainen mielialahäiriö, mania (psyykinen häiriö, johon liittyy äärimmäistä innostuneisuutta ja yliaktiivisuutta) sekä sekavuus ja psyykkisen tilan muutokset. Kaikkia Pegasysillä hoidettuja potilaita on seurattava tiiviisti mahdollisten psyykkisten häiriöiden merkkien tai oireiden varalta.

Pegasys voi hidastaa lasten ja nuorten kasvua ja kehitystä. Tämän riskin vähentämiseksi lapsia tulisi hoitaa Pegasysillä vasta murrosiän jälkeen, mikäli mahdollista.

Pegasysiä ei saa antaa yhdessä telbivudiinin kanssa, joka on toinen hepatiitti B:n hoitoon käytettävä lääke. Pegasysiä ei saa antaa myöskään potilaille, joilla on tiettyjä maksa-, sydän- ja muita sairauksia (mukaan lukien autoimmuunisairaudet), eikä potilaille, joilla on hoitamaton kilpirauhassairaus. Koska Pegasys sisältää bentsyylialkoholia, sitä ei saa antaa vastasyntyneille eikä alle 3-vuotiaille lapsille. Pegasysiä ei saa antaa myöskään lapsille, joilla on ollut tai parhaillaan on vakavia psyykkisiä sairauksia (erityisesti vakavaa masennusta, itsemurha-ajatuksia tai itsemurhayrityksiä).

Miksi Pegasys on hyväksytty EU:ssa?

Tutkimukset osoittivat, että Pegasys poistaa tehokkaasti virusinfektion merkkejä kroonisesta hepatiitti B:tä tai C:tä sairastavilla aikuisilla ja lapsilla. Julkaistuista tutkimuksista saadut tiedot tukevat Pegasysin käyttöä myös polysytemia veran ja essentiaalisen trombosytemian hoidossa. Myös lääkkeen turvallisuusprofiilin katsotaan olevan hyväksyttävä.

Siksi Euroopan lääkevirasto katsoi, että Pegasysin hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Pegasysin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Pegasysin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Pegasysin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Pegasysistä ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muuta tietoa Pegasysistä

Pegasys sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 20. kesäkuuta 2002.

Lisätietoja Pegasysistä on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pegasys.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 07-2024.