

EUROOPAN JULKINEN ARVIOINTIKERTOMUS (EPAR)**VIRAFERON****Julkinen EPAR-yhteenveto**

Tämä teksti on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointikertomuksesta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut tehtyjä tutkimuksia ja päättänyt suosituksiin lääkkeen käytöstä.

Jos tarvitset lisätietoja sairaudestasi tai hoidostasi, lue pakkausseloste (sisältyy myös arviointikertomukseen) tai ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin. Jos haluat lisätietoja CHMP:n suositusten perusteista, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös arviointikertomukseen).

Mitä Viraferon on?

Viraferon on lääke, jonka vaikuttava aine on interferoni alfa-2b. Valmistetta saa injeksiokuiva-aineena ja liuottimena injektio- tai infuusioliuoksen tekemistä varten, valmiina injektionesteinä sekä moniannoskynänä injektiota varten. Lääkevalmiste sisältää 1–50 miljoonaa IU (kansainvälistä yksikköä) interferoni alfa-2b:tä yhtä millilitraa kohden.

Mihin Viraferonia käytetään?

Viraferonia käytetään seuraavien sairauksien hoitoon:

- aikuisten krooninen (pitkäaikainen) B-hepatiitti (B-hepatiittiviruksen aiheuttama maksasairaus)
- krooninen C-hepatiitti (C-hepatiittiviruksen aiheuttama maksasairaus): aikuisille Viraferonia voidaan antaa yksinään, mutta paras tapa on käyttää sitä yhdessä ribaviriinin (viruslääke) kanssa; lapsille Viraferonia annetaan ribaviriinin kanssa.

Valmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Viraferonia käytetään?

Viraferon-hoidon aloittavan ja sitä valvovan lääkärin tulee olla perehtynyt kyseisen sairauden hoitoon. Viraferon annetaan yleensä kolme kertaa viikossa (joka toinen päivä) pistoksena ihon alle. Hoidettava sairaus ja potilaan vaste vaikuttavat annostukseen ja hoidon kesto. Annos voi siten olla 3–10 miljoonaa IU:ta kehon pinta-alan neliometriä kohden. Lisätietoja on pakkausselosteessa. Viraferonia säilytetään jääkaapissa (2–8 °C).

Miten Viraferon vaikuttaa?

Viraferonin vaikuttava aine, interferoni alfa-2b, kuuluu interferonien ryhmään. Interferonit ovat luonnollisia aineita, joita elimistö tuottaa esimerkiksi virusinfektioiden torjumiseksi. Alfainterferonien tarkkaa vaikutusta virustauteihin ei täysin tunneta, mutta niiden arvellaan toimivan immunomodulaattoreina (aine, joka muuttaa immuunijärjestelmän eli kehon puolustusjärjestelmän toimintaa). Alfainterferonit saattavat myös estää virusten monistumista.

Viraferonissa käytettyä interferoni alfa-2b:tä valmistetaan yhdistelmä-DNA-tekniikalla: interferoni alfa-2b:tä tuottavaan bakteerisoluuon on lisätty geeni (DNA), jonka avulla solu pystyy tuottamaan tätä ainetta. Keinotekoisesti tuotettu interferoni alfa-2b vaikuttaa samalla tavalla kuin luontaisesti tuotettu alfainterferoni.

Miten Viraferonia on tutkittu?

Koska interferoni alfa-2b:tä on käytetty Euroopan unionissa aikaisemminkin erilaisten sairauksien hoitoon, Viraferonia valmistava yritys on toimittanut tietoa tieteellisestä kirjallisuudesta sekä tutkimuksista, jotka käsittelevät valmisteen käyttöä kroonista B-hepatiittia sairastavien lasten hoidossa. Yritys toimitti tietoja myös muista tutkimuksista, joissa oli käytetty Viraferonia kroonisen C-hepatiitin hoitoon yksinään tai yhdessä ribaviriinin kanssa. Nämä tutkimukset käsittivät yhteensä 2 552 aiemmin hoitamattomaa potilasta sekä yhteensä 345 relapsipotilasta (potilasta, joiden tauti oli uusiutunut edellisen interferonihoidon jälkeen). Viraferonin käyttöä yhdessä ribaviriinin kanssa on selvitetty myös tutkimuksessa, johon osallistui 118 aiemmin hoitamattomaa C-hepatiittia sairastavaa 3–16-vuotiasta lasta. Tehon pääasiallisena mittana oli potilaan vaste.

Mitä hyötyä Viraferonista on havaittu tutkimuksissa?

Tutkimukset osoittivat Viraferonin olevan tehokas sille ehdotetuissa käyttöaiheissa. Viraferonin havaittiin vaikuttavan suotuisasti myös kroonista B-hepatiittia sairastaviin lapsiin. Viraferon osoittautui sekä yksinään että yhdessä ribaviriinin kanssa tehokkaaksi niin aiemmin hoitamattomien aikuispotilaiden kuin aikuisten relapsipotilaidenkin C-hepatiitin hoidossa. Yhdessä ribaviriinin kanssa käytettynä Viraferoni oli tehokas myös lasten hoidossa: vuoden ajan hoidettujen lasten seurantakäynnissä 6 kuukautta hoidon päättymisen jälkeen havaittiin hoitovaste 46 prosentilla lapsista.

Mitä riskejä Viraferoniin liittyy?

Viraferonista aikuispotilaille aiheutuvat yleisimmät sivuvaikutukset (havaittu useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) ovat leukopenia (valkoisten verisolujen vähäinen määrä) ruokahaluttomuus, masentuneisuus, unettomuus, ahdistuneisuus, levottomuus, hermostuneisuus, huimaus, päänsärky, keskittymisvaikeudet, suun kuivuminen, näön hämärtyminen, pahoinvointi tai oksentelu, vatsakipu, ripuli, suutulehdus (suun limakalvolla), dyspepsia (ruuansulatusvaivat), hiustenlähtö, lisääntynyt hikoilu, lihaskipu, nivelkipu, luu- ja lihaskipu, pistokohdan tulehdus, väsymys, vilunväristykset, kuume, vilustumisen kaltaiset oireet, voimattomuus, ärtyneisyys, rintakipu, huonovointisuus ja painon aleneminen. Viraferonia saavien lasten on havaittu saavan samoja sivuvaikutuksia, mukaan lukien kasvun estyminen. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Viraferonin ilmoitetuista sivuvaikutuksista. Viraferonia ei saa antaa henkilöille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) interferoni alfa-2b:lle tai jollekin muulle valmisteen ainesosalle. Viraferonia eivät voi käyttää

- potilaat, joilla on ollut vakava sydänsairaus
- potilaat, joilla on vakava munuaisten tai maksan toimintahäiriö, myös syövän aiheuttama
- potilaat, joilla on epilepsia tai muu keskushermoston häiriö
- potilaat, joilla on kilpirauhasen sairaus, jos sitä ei pystytä pitämään hallinnassa
- hepatiittipotilaat, joilla on oireileva maksakirroosi tai jotka ovat äskettäin saaneet immuunijärjestelmään vaikuttavaa lääkitystä
- potilaat, joilla on ollut immuunijärjestelmän häiriöitä, tai elinsiirtopotilaat, jotka saavat immunosuppressiolääkitystä
- lapset ja nuoret, joilla on vakava psyykkinen sairaus, erityisesti vakava masennus, ja joilla on ollut itsetuhoajatuksia tai itsemurhayrityksiä.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Viraferonin rajoituksista.

Koska Viraferon voi liittyä masennuksen kaltaisiin sivuvaikutuksiin, potilasta on seurattava tarkasti hoidon aikana.

Miksi Viraferon on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Viraferonin hyödyt ovat sen riskejä suuremmat kroonisen B- ja C-hepatiitin hoidossa. Komitea suositteli myyntiluvan myöntämistä Viraferonia varten.

Muita tietoja Viraferonista

Euroopan komissio myönsi SP Europe -yhtiölle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Viraferonia varten 9. maaliskuuta 2000. Myyntilupa uusittiin 9. maaliskuuta 2005.

Viraferonia koskeva EPAR-arviointikertomus on kokonaisuudessaan [tässä](#).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 02-2008.