



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pegasys (*peginterféron alfa-2a*)

Aperçu de Pegasys et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Pegasys et dans quel cas est-il utilisé?

Pegasys est un médicament utilisé dans le traitement de l'hépatite chronique B (de longue durée) chez les adultes et les enfants à partir de trois ans, et de l'hépatite chronique C chez les adultes et les enfants à partir de cinq ans. L'hépatite B et C sont des maladies du foie dues respectivement à une infection par les virus de l'hépatite B et C. Pegasys est généralement utilisé seul pour traiter les infections au virus de l'hépatite B et en association avec d'autres médicaments pour l'hépatite C.

Pegasys est également utilisé seul pour traiter les adultes atteints de polyglobulie de Vaquez (une maladie au cours de laquelle le corps produit trop de globules rouges, ce qui peut provoquer un épaissement du sang et une réduction de l'écoulement de celui-ci vers les organes) et de thrombocythémie essentielle (une maladie qui se traduit par un excédent de plaquettes dans le sang).

Pegasys contient la substance active peginterféron alfa-2a.

Comment Pegasys est-il utilisé?

Pegasys n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré par un médecin expérimenté dans le traitement de la polyglobulie de Vaquez, de la thrombocythémie essentielle ou de l'hépatite B ou C.

Pegasys est administré par injection sous la peau au niveau de l'abdomen (ventre) ou de la cuisse, une fois par semaine.

Pegasys est disponible sous la forme de flacons et de seringues préremplies; les seringues préremplies ne doivent être utilisées que pour traiter la polyglobulie de Vaquez et la thrombocythémie essentielle. Les patients peuvent demander à leurs aidants d'injecter Pegasys ou se l'injecter eux-mêmes à l'aide de la seringue préremplie après avoir été formés à cette fin.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Pegasys, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

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



© European Medicines Agency, 2024. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Comment Pegasys agit-il?

La substance active de Pegasys, le peginterféron alfa-2a, appartient à la famille des «interférons». Les interférons sont des substances naturellement produites par le corps, qui aident celui-ci à lutter contre les infections provoquées par des virus. Le mode d'action antiviral exact des interférons alfa n'a pas été complètement élucidé, mais on pense qu'ils agissent comme des immunomodulateurs (substances qui modifient le mode de fonctionnement du système immunitaire, le système de défense du corps). Les interférons alfa sont également capables de bloquer la multiplication des virus. Dans le cas de la polyglobulie de Vaquez et de la thrombocythémie essentielle, le peginterféron alfa-2a aurait un rôle de régulation de la production des cellules sanguines.

Le peginterféron alfa-2a est semblable à l'interféron alfa-2a. Dans Pegasys, l'interféron alfa-2a est «pégylé» (lié à un composé chimique appelé polyéthylène glycol), ce qui permet de ralentir le rythme auquel l'interféron est éliminé du corps et ainsi d'administrer le médicament moins fréquemment.

Quels sont les bénéfices de Pegasys démontrés au cours des études?

Hépatite B

Pegasys s'est avéré plus efficace que la lamivudine (un autre antiviral) pour éliminer le virus de l'hépatite B dans deux études ayant porté sur 1 372 patients adultes. Au cours de ces études, le pourcentage de patients ne présentant aucun signe d'activité virale dans le sang six mois après le traitement a atteint 32 % sous Pegasys et 22 % sous lamivudine chez les patients AgHBe+ (atteints du type commun du virus de l'hépatite B). Chez les patients AgHBe- (infectés par un virus ayant muté et pouvant être plus difficile à traiter) le taux d'élimination était de 43 % sous Pegasys et de 29 % sous lamivudine.

Dans une étude portant sur 151 enfants atteints d'hépatite B âgés de trois ans et plus, 26 % des enfants traités par Pegasys ne présentaient plus d'activité virale dans le sang après 24 semaines, contre 3 % de ceux n'ayant reçu aucun traitement.

Hépatite C

Pour l'hépatite C, Pegasys a fait l'objet d'études seul ainsi qu'en association avec d'autres médicaments.

Trois études portant sur 1 441 patients adultes ont montré qu'un plus grand nombre de patients sous Pegasys en monothérapie ne présentaient plus aucun signe d'activité virale dans le sang après le traitement (de 28 à 39 %) par rapport aux patients sous interféron alfa-2a (de 8 à 19 %).

Une autre étude portant sur 1 149 patients adultes a également révélé qu'en association avec la ribavirine, Pegasys était plus efficace que lorsqu'il était utilisé seul (45 % des patients ayant répondu au traitement lors du suivi contre 24 %) et s'est avéré aussi efficace que l'association interféron alfa-2a et ribavirine (39 % des patients ayant répondu au traitement).

D'autres études ont montré que, par rapport au peginterféron alfa-2a en association avec la ribavirine, le peginterféron alfa-2a en association avec le télaprévir et la ribavirine ou en association avec le bocéprévir et la ribavirine permettait d'accroître de manière significative le pourcentage de patients répondant au traitement.

Enfin, une étude menée sur 55 enfants a révélé que l'association de Pegasys et de ribavirine était aussi efficace que la même association chez l'adulte.

Polyglobulie de Vaquez et thrombocyémie essentielle

Des données issues de trois études publiées ont montré que Pegasys est efficace pour réduire les taux de globules rouges ou de plaquettes et les symptômes de la maladie chez les adultes atteints de polyglobulie de Vaquez ou de thrombocyémie essentielle.

Une étude portant sur 115 patients a révélé qu'après 12 mois de traitement par Pegasys, 60 % des patients atteints de polyglobulie de Vaquez et 69 % des patients atteints de thrombocyémie essentielle présentaient une réponse complète ou partielle (ce qui signifie que le nombre de leurs cellules sanguines se situait dans une fourchette normale ou avait diminué dans une certaine mesure, sans symptômes de maladie). L'étude n'a pas comparé Pegasys à un autre médicament ou à un placebo (un traitement fictif). Une autre étude portant sur 168 personnes a montré que 35 % des patients sous Pegasys présentaient une réponse complète après 12 mois, contre 37 % des patients recevant un autre médicament, à savoir de l'hydroxyurée. Il est ressorti d'une troisième étude portant sur 83 patients qu'après 69 mois de traitement en moyenne, 80 % des patients avaient répondu au traitement par Pegasys, la réponse ayant duré 66 mois en moyenne.

Des données supplémentaires, y compris celles provenant d'une autre étude publiée, ont confirmé l'innocuité de Pegasys lorsqu'il est utilisé pour traiter ces maladies.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Pegasys?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Pegasys, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Pegasys (qui peuvent toucher plus d'un patient sur 10) sont notamment les suivants: perte d'appétit, dépression, anxiété, maux de tête, insomnie (difficulté à dormir), difficulté à se concentrer, vertiges, toux, difficultés respiratoires, irritabilité, fièvre, troubles intestinaux (diarrhée, nausées et douleurs abdominales), éruptions cutanées, démangeaisons, peau sèche, perte de cheveux, douleurs musculaires et articulaires, réactions au site d'injection et fatigue.

Des effets indésirables psychiatriques graves, en particulier la dépression, des pensées suicidaires et des tentatives de suicide, ont été observés chez certains patients pendant le traitement par Pegasys, voire après l'arrêt du traitement (principalement au cours des six premiers mois de suivi). D'autres effets indésirables, tels qu'un comportement agressif, un trouble bipolaire, une manie (trouble mental caractérisé par une excitation et une hyperactivité extrêmes), une confusion et des altérations de l'état mental, ont été observés à la suite de l'administration d'interférons alfa. Tous les patients sous Pegasys doivent faire l'objet d'une surveillance étroite afin de détecter tout signe ou symptôme de troubles psychiatriques.

Pegasys peut ralentir la croissance et le développement chez les enfants et les adolescents; pour réduire ce risque, les enfants doivent être traités par Pegasys après la puberté, dans la mesure du possible.

Pegasys ne doit pas être utilisé en association avec la telbivudine, un autre médicament utilisé pour traiter l'hépatite B. Pegasys ne doit pas non plus être utilisé chez les patients atteints de certaines affections du foie, du cœur et d'autres maladies (y compris les maladies auto-immunes), ainsi que chez les patients atteints d'une maladie thyroïdienne n'étant pas sous contrôle. Étant donné que Pegasys contient de l'alcool benzylique, il ne doit pas être utilisé chez les nouveau-nés et les enfants en bas âge jusqu'à l'âge de trois ans. Pegasys ne doit pas non plus être utilisé chez les enfants souffrant de troubles psychiatriques graves passés ou présents (en particulier dépression sévère, pensées suicidaires ou tentative de suicide).

Pourquoi Pegasys est-il autorisé dans l'UE?

Des études ont montré que Pegasys est efficace pour dissiper les signes d'infection virale chez les adultes et les enfants atteints d'hépatite chronique B ou C. Les données provenant d'études publiées soutiennent aussi l'utilisation de Pegasys pour traiter la polyglobulie de Vaquez et la thrombocythémie essentielle. Le profil de sécurité du médicament est également considéré comme acceptable.

Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Pegasys sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Pegasys?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Pegasys ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Pegasys sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Pegasys sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Pegasys:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Pegasys le 20 juin 2002.

De plus amples informations sur Pegasys sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pegasys.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 07-2024.