

RAPPORT EUROPÉEN PUBLIC D'ÉVALUATION (EPAR)**VIRAFERON****Résumé EPAR à l'intention du public**

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a évalué les études réalisées afin d'aboutir à ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament. Pour plus d'informations sur votre condition ou votre traitement, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CHMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).

Qu'est-ce que Viraferon?

Viraferon est un médicament dont le principe actif est l'interféron alfa-2b. Il est disponible sous forme de poudre et solvant destinés à être reconstitués en solution injectable ou perfusion, en solution prête à l'emploi pour injection ou en stylo multidose pour injection contenant d'un à 50 millions d'UI (unités internationales).

Dans quel cas Viraferon est-il utilisé?

Viraferon est indiqué dans le traitement des pathologies suivantes:

- hépatite B (maladie du foie due à une infection par le virus de l'hépatite B) chronique (à long terme) chez l'adulte;
- hépatite C (maladie du foie due à une infection par le virus de l'hépatite C) chronique. Chez l'adulte, Viraferon peut être administré seul mais la meilleure façon de l'utiliser est de l'associer avec la ribavirine (un médicament antiviral). Chez l'enfant, il est utilisé en association avec la ribavirine.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Viraferon est-il utilisé?

Le traitement par Viraferon doit être instauré par un médecin expérimenté dans la prise en charge de la maladie pour laquelle il est utilisé. Viraferon est administré trois fois par semaine (tous les deux jours) par injection sous-cutanée (sous la peau). La posologie et la durée du traitement dépendent de la pathologie traitée et de la réponse du patient, les doses pouvant aller de 3 à 10 millions d'UI par mètre carré de la surface corporelle. Pour plus d'informations, voir la notice.

Viraferon doit être conservé au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

Comment Viraferon agit-il?

Le principe actif de Viraferon, l'interféron alfa-2b, appartient à la classe des «interférons». Les interférons sont des substances produites naturellement par l'organisme pour l'aider à lutter contre les attaques telles que les infections dues à des virus. Le mode d'action antiviral exact des interférons alpha n'est pas complètement élucidé, mais l'on pense qu'ils agissent comme des immunomodulateurs (substances qui modifient le fonctionnement du système immunitaire, c'est-à-dire le système de défense de l'organisme). Les interférons alpha peuvent également empêcher la multiplication des virus.

L'interféron alfa-2b dans Viraferon est produit par une méthode appelée «technique de l'ADN recombinant»: l'interféron alfa-2b est produit par une bactérie ayant reçu un gène (ADN) qui la rend capable de le produire. L'interféron alfa-2b ainsi produit agit de la même façon que l'interféron alpha produit naturellement.

Quelles études ont été menées avec Viraferon?

L'interféron alfa-2b ayant déjà été utilisé pour traiter certaines maladies dans l'Union européenne (UE), la société qui produit Viraferon a fourni des données issues de la littérature scientifique et d'études menées chez des enfants atteints d'hépatite B chronique. La société a également fourni des informations issues de plusieurs études sur Viraferon utilisé seul ou en association à la ribavirine dans le traitement de l'hépatite C chronique. Ces études incluaient un total de 2 552 patients naïfs de traitement (n'ayant pas été traités auparavant) et un total de 345 patients ayant rechuté (rechuteurs) après traitement préalable par interféron. Une étude a également été menée sur l'utilisation de Viraferon en association avec la ribavirine chez 118 enfants âgés de trois à 16 ans atteints d'hépatite C et naïfs de traitement. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était les taux de réponse thérapeutique.

Quel est le bénéfice démontré par Viraferon au cours des études?

Les études ont démontré que Viraferon est efficace dans le traitement des maladies pour lesquelles il est utilisé. Viraferon s'est également avéré bénéfique chez les enfants souffrant d'hépatite B. Il a aussi été démontré que Viraferon, seul ou en association avec la ribavirine, est efficace dans le traitement de l'hépatite C, tant chez les patients adultes naïfs de traitement que chez les rechuteurs. Il s'est également avéré efficace chez l'enfant, en association avec la ribavirine, 46% des enfants ayant répondu au traitement lors de la visite de suivi à six mois après un traitement d'un an.

Quel est le risque associé à l'utilisation de Viraferon?

Les effets indésirables les plus courants chez les adultes sous Viraferon (observés chez plus d'un patient sur 10) sont: leucopénie (faible nombre de globules blancs), anorexie (perte d'appétit), dépression, insomnie (difficulté à dormir), anxiété, agitation, nervosité, étourdissement, céphalée, concentration altérée, bouche sèche, vision trouble, nausée (sensation de malaise) ou vomissement, douleurs abdominales (au ventre), diarrhée, stomatite (inflammation de la muqueuse buccale), dyspepsie (indigestion), alopecie (chute de cheveux), sudation augmentée, myalgie (douleur musculaire), arthralgie (douleur articulaire), douleur musculo-squelettique (douleur dans les muscles et les os), inflammation au site d'injection, fatigue, frissons, fièvre, symptômes pseudo-grippaux, asthénie (faiblesse), irritabilité, douleur dans la poitrine, malaise et perte de poids. Des effets indésirables similaires ont été observés chez les enfants sous Viraferon, ainsi qu'un ralentissement de la croissance. Pour avoir le détail de tous les effets indésirables observés lors de l'utilisation de Viraferon, voir la notice.

Viraferon ne doit pas être utilisé chez les patients pouvant présenter une hypersensibilité (allergie) à l'interféron alfa-2b ou à l'un des autres composants. Viraferon ne doit pas être utilisé chez:

- les patients ayant des antécédents de maladie cardiaque grave;
- les patients atteints de troubles hépatiques ou rénaux sévères, y compris ceux provoqués par le cancer;
- les patients souffrant d'épilepsie ou d'autres anomalies du système nerveux central;
- les patients atteints de troubles thyroïdiens, sauf s'ils sont contrôlés;
- les patients hépatiques souffrant de cirrhose (cicatrice) du foie responsable de symptômes ou ayant récemment reçu un traitement qui affecte le système immunitaire;
- les patients ayant des antécédents de troubles du système immunitaire ou ayant subi une transplantation d'organe et qui prennent des médicaments qui suppriment le système immunitaire;
- chez les enfants et les adolescents ayant des antécédents de troubles psychiatriques graves, en particulier une dépression grave, des idées suicidaires ou des tentatives de suicide.

Pour une liste complète des restrictions liées à Viraferon, voir la notice.

Viraferon pouvant être associé à des effets indésirables tels que la dépression, les patients doivent faire l'objet d'une surveillance attentive pendant le traitement.

Pourquoi Viraferon a-t-il été approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a estimé que les bénéfices de Viraferon sont supérieurs aux risques qu'il comporte pour le traitement des hépatites B et C chroniques. Il a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Viraferon.

Autres informations relatives à Viraferon:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE pour Viraferon à SP Europe, le 9 mars 2000. L'autorisation de mise sur le marché a été renouvelée le 9 mars 2005.

L'EPAR complet relatif à Viraferon est disponible [ici](#).

Dernière mise à jour du présent résumé: 02-2008.

Ce médicament n'est plus autorisé