



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pegasys (*peginterferon alfa-2a*)

Pregled informacija o lijeku Pegasys i zašto je odobren u EU-u

Što je Pegasys i za što se koristi?

Pegasys je lijek za liječenje kroničnog (dugotrajnog) hepatitisa B u odraslih i djece starije od tri godine i kroničnog hepatitisa C u odraslih i djece starije od 5 godina. Hepatitis B i hepatitis C su bolesti jetre uzrokovane infekcijom virusom hepatitisa B, odnosno virusom hepatitisa C. Pegasys se obično primjenjuje samostalno protiv infekcije hepatitisom B, ali se uzima u kombinaciji s drugim lijekovima za liječenje hepatitisa C.

Pegasys se također primjenjuje samostalno za liječenje odraslih osoba s policitemijom verom (bolešću kod koje tijelo proizvodi previše crvenih krvnih stanica, što može uzrokovati zgušnjavanje krvi i smanjenje protoka krvi u organe) i esencijalnom trombocitemijom (bolešću kod koje u krvi ima previše trombocita).

Lijek Pegasys sadržava djelatnu tvar peginterferon alfa-2a.

Kako se Pegasys koristi?

Pegasys se izdaje samo na recept, a liječenje treba započeti liječnik s iskustvom u liječenju policitemije vere, esencijalne trombocitemije ili hepatitisa B ili C.

Pegasys se daje injekcijom pod kožu u trbuh (abdomen) ili bedro jednom tjedno.

Pegasys je dostupan u bočicama i u napunjenim štrcaljkama, a prethodno napunjene štrcaljke smiju se koristiti samo za liječenje policitemije vere i esencijalne trombocitemije. Bolesnici ili njihovi negovatelji mogu sami injektirati lijek Pegasys s pomoću unaprijed napunjene štrcaljke nakon što su prošli obuku o davanju tog lijeka.

Za više informacija o primjeni lijeka Pegasys pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Pegasys?

Djelatna tvar lijeka Pegasys, peginterferon alfa-2a, pripada skupini „interferona“. Interferoni su prirodne tvari koje nastaju u tijelu i koje pomažu u borbi tijela protiv infekcija koje uzrokuju virusi.

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



Točan način djelovanja alfa interferona kod virusnih bolesti nije potpuno jasan, ali smatra se da djeluju kao imunomodulatori (tvari koje mijenjaju način djelovanja imunskog sustava, obrambenog sustava tijela). Alfa interferoni također mogu blokirati umnožavanje virusa. U slučaju policitemije vere i esencijalne trombocitemije, smatra se da peginterferon alfa-2a regulira proizvodnju krvnih stanica.

Peginterferon alfa-2a sličan je interferonu alfa-2a. U lijeku Pegasys interferon alfa-2a je „pegiliran“ (konjugiran s kemijskom tvari koja se naziva polietilenglikol), čime se smanjuje brzina eliminacije interferona iz tijela i omogućava rjeđa primjena lijeka.

Koje su koristi od lijeka Pegasys utvrđene u ispitivanjima?

Hepatitis B

Lijek Pegasys bio je djelotvorniji od lamivudina (drugog antivirusnog lijeka) u uklanjanju virusa hepatitisa B u dvama ispitivanjima na 1372 odrasla bolesnika. U tim ispitivanjima udio bolesnika bez znakova virusne aktivnosti u krvi šest mjeseci nakon liječenja iznosio je 32 % s lijekom Pegasys i 22 % s lamivudinom u „HBeAg-pozitivnih“ bolesnika (zaraženih čestim tipom virusa hepatitisa B). U „HBeAg-negativnih“ bolesnika (zaraženih virusom koji je mutirao i koji je ponekad teže liječiti), stopa eliminacije lijekom Pegasys iznosila je 43 %, a lamivudinom 29 %.

U ispitivanju na 151 djetetu s hepatitisom B u dobi od tri godine i starijih, u 26 % bolesnika na terapiji lijekom Pegasys nije bilo znakova virusne aktivnosti nakon 24 tjedna, u usporedbi s 3 % bolesnika koji nisu bili liječeni.

Hepatitis C

Za liječenje infekcije hepatitisom C, lijek Pegasys ispitivan je kao samostalna terapija i u kombinaciji s drugim lijekovima.

Tri ispitivanja na 1441 odrasla bolesnika pokazala su da veći udio bolesnika koji su primali samo lijek Pegasys nije imao znakove virusne aktivnosti hepatitisa u krvi nakon liječenja (28 do 39 %) u odnosu na bolesnike koji su primali interferon alfa-2a (8 do 19 %).

Drugo ispitivanje na 1149 odraslih bolesnika pokazalo je da je kombinacija lijeka Pegasys i ribavirina također bila učinkovitija od terapije samo lijekom Pegasys (45 % bolesnika odgovorilo je na liječenje tijekom praćenja u usporedbi s 24 %), te je bila jednako učinkovita kao kombinacija interferona alfa-2a i ribavirina (39 % bolesnika koji su odgovorili na liječenje).

Dodatna ispitivanja pokazala su da je peginterferon alfa-2a u kombinaciji s telaprevirom i ribavirinom ili s boceprevirom i ribavirinom značajno povećao udio bolesnika koji su odgovorili na liječenje u usporedbi s kombinacijom peginterferona alfa-2a i ribavirina.

Naposljetku, ispitivanje koje je obuhvatilo 55-ero djece pokazalo je sličnu učinkovitost kombinacije lijeka Pegasys i ribavirina u odnosu na zabilježenu učinkovitost u odraslih osoba liječenih kombinacijom lijeka Pegasys i ribavirina.

Policitemija vera i esencijalna trombocitemija

Podatci iz triju objavljenih ispitivanja pokazali su da je lijek Pegasys učinkovit u snižavanju razina crvenih krvnih stanica ili trombocita te simptoma bolesti u odraslih osoba s policitemijom verom ili esencijalnom trombocitemijom.

Jedno ispitivanje koje je obuhvatilo 115 bolesnika pokazalo je da je nakon 12 mjeseci terapije lijekom Pegasys 60 % bolesnika s policitemijom verom i 69 % bolesnika s esencijalnom trombocitemijom imalo

potpun ili djelomičan odgovor (što znači da je broj njihovih krvnih stanica bio unutar normalnog raspona ili smanjen za određenu količinu, bez simptoma bolesti). U ispitivanju nije uspoređen lijek Pegasys s drugim lijekom ili placebo (prividnim liječenjem). Drugo ispitivanje na 168 bolesnika pokazalo je da je 35 % bolesnika na terapiji lijekom Pegasys imalo potpuni odgovor nakon 12 mjeseci, u usporedbi s 37 % bolesnika koji su primali drugi lijek, hidroksiureu. Treće ispitivanje na 83 bolesnika pokazalo je da je nakon prosječno 69 mjeseci liječenja 80 % bolesnika odgovorilo na terapiju lijekom Pegasys, a odgovor je u prosjeku trajao 66 mjeseci.

Dodatni podatci, uključujući podatke iz drugog objavljenog ispitivanja, ukazali su sigurnost lijeka Pegasys kada se koristi za liječenje tih bolesti.

Koji su rizici povezani s lijekom Pegasys?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Pegasys potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Pegasys (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 bolesnika) uključuju gubitak apetita, depresiju, anksioznost, glavobolju, nesanicu (poteškoće sa spavanjem), poteškoće s koncentracijom, omaglicu, kašalj, poteškoće s disanjem, razdražljivost, vrućicu, poremećaje crijevne funkcije (proljev, mučninu i bol u trbuhu), svrbež, suhu kožu, gubitak kose, bol u mišićima i zglobovima, reakcije na mjestu primjene injekcije i umor.

Teške psihijatrijske nuspojave, posebno depresija, misli o samoubojstvu i pokušaju samoubojstva, primijećene su kod nekih bolesnika tijekom terapije lijekom Pegasys, pa čak i nakon prestanka liječenja (uglavnom tijekom prvih šest mjeseci praćenja). Kod primjene alfa interferona primijećene su druge nuspojave, uključujući agresivno ponašanje, bipolarni poremećaj, manija (psihički poremećaj s ekstremnim uzbuđenjem i prekomjernom reaktivnošću), zbunjenost i promjene psihičkog statusa. Sve bolesnike na terapiji lijekom Pegasys potrebno je pomno pratiti u slučaju bilo kakvih znakova ili simptoma psihičkih poremećaja.

Pegasys može usporiti rast i razvoj djece i adolescenata, a kako bi se smanjio taj rizik, djecu treba liječiti lijekom Pegasys tek nakon puberteta kad god je to moguće.

Pegasys se ne smije primjenjivati zajedno s telbivudinom, drugim lijekom za liječenje hepatitisa B. Pegasys se također ne smije primjenjivati u bolesnika s određenim bolestima jetre, srca i drugim stanjima (uključujući autoimune bolesti) te u bolesnika s nekontroliranom bolešću štitnjače. Budući da Pegasys sadrži benzilni alkohol, ne smije se koristiti u novorođenčadi i male djece u dobi do tri godine starosti. Pegasys se također ne smije primjenjivati u djece s prethodnim ili sadašnjim teškim psihičkim stanjima (posebice teškom depresijom, mislima o samoubojstvu ili pokušaju samoubojstva).

Zašto je lijek Pegasys odobren u EU-u?

Ispitivanja su pokazala da je lijek Pegasys djelotvoran u uklanjanju znakova virusne infekcije u odraslih i djece s kroničnim hepatitisom B ili C. Podatci iz objavljenih ispitivanja također podržavaju primjenu lijeka Pegasys u liječenju policitemije vere i esencijalne trombocitemije. Sigurnosni profil lijeka također se smatra prihvatljivim.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Pegasys nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Pegasys?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Pegasys nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Pegasys kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Pegasys pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Pegasys

Lijek Pegasys dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 20. lipnja 2002.

Više informacija o lijeku Pegasys dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pegasys.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 7. 2024.