

EURÓPAI NYILVÁNOS ÉRTÉKELŐ JELENTÉS (EPAR)**VIRAFERON****EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára**

Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) az elvégzett vizsgálatokon alapuló értékelése miként vezetett a gyógyszer alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz.

Amennyiben saját betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót (amely ugyancsak az EPAR része), illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét! Ha Ön többet szeretne tudni a CHMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!

Milyen típusú gyógyszer a Viraferon?

A Viraferon egy interferon alfa-2b hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Oldatos injekció vagy infúzió készítéséhez alkalmas por és oldószer, használatra kész oldatos injekció és többadagos injekciós toll formában kapható. Valamennyi készítmény milliliterenként 1–50 millió NE (nemzetközi egység) hatóanyagot tartalmaz.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Viraferon?

A Viraferont az alábbi betegségek kezelésére használják:

- felnőttek krónikus (hosszan tartó) hepatitisz B fertőzése (a máj hepatitisz B vírusfertőzés által okozott betegsége),
- krónikus hepatitisz C fertőzés (a máj hepatitisz C vírusfertőzés által okozott betegsége). Felnőtteknél a Viraferon alkalmazható önmagában, de a legcélszerűbb ribavirinnel (egy vírusellenes gyógyszer) együtt adni. Gyermekeknél ribavirinnel kombinációban alkalmazzák.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Viraferont?

A Viraferon kezelést csak olyan orvos kezdeményezheti, aki jártas az adott betegségnek a kezelésében. A Viraferont hetente háromszor (minden másnap), szubkután (a bőr alá adott) injekció formájában adják. Az adag és a kezelés időtartama a kezelt betegségtől és a beteg által adott választól függ. Az adagolás a testfelület nagyságával arányos: testfelület-négyzetméterenként a 3 és 10 millió nemzetközi egység (NE) közötti tartományban van. A további információkat lásd a betegtájékoztatóban.

A Viraferon hűtőszekrényben (+2 – 8 °C) tárolandó.

Hogyan fejti ki a hatását a Viraferon?

A Viraferon hatóanyaga, az interferon alfa-2b, az „interferonok” csoportjába tartozik. Az interferonok a szervezetben termelődő természetes anyagok, melyek segítik a szervezetet például a vírusfertőzések elleni küzdelemben. Az alfa-interferonok pontos hatásmechanizmusa a vírusos betegségekben nem egészen ismert, de valószínű, hogy immunmodulátorként (olyan anyagok, melyek módosítják az

immunrendszer – a szervezet védekező rendszere – működését) fejtik ki hatásukat. Az alfa-interferonok valószínűleg gátolják a vírusok szaporodását is.

A Viraferonban lévő interferon alfa-2b-t egy „rekombináns DNS technológia” néven ismert eljárással állítják elő: az interferon alfa-2b-t egy baktérium állítja elő, melybe egy olyan gént (DNS-t) ültettek be, mely képessé teszi az adott hatóanyag előállítására. Ez a szervezetbe kívülről bejuttatott interferon alfa-2b ugyanúgy fejt ki a hatását, mint a szervezet által természetes úton előállított interferon-alfa.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Viraferont?

Mivel az interferon alfa-2b-t korábban már számos betegség kezelésére használták az Európai Unióban (EU), a Viraferont előállító cég a szakirodalomból származó adatokat, valamint a gyermekek krónikus hepatitisz B fertőzésében történő alkalmazásából származó adatokat nyújtott be. A cég számos olyan vizsgálatból származó adatot is benyújtott, melyekben a Viraferont monoterápiában vagy ribavirinnel együtt adva alkalmazták a krónikus hepatitisz C kezelésére. Ezekben a vizsgálatokban összesen 2552 korábban kezelésben nem részesült, valamint összesen 345 olyan beteg vett részt, akik betegsége a korábbi interferon kezelést követően tért vissza. A Viraferon ribavirinnel kombinációban alkalmazását 118 hepatitisz C fertőzésben szenvedő, korábban kezelésben nem részesült három és 16 év közötti életkorú gyermekben is tanulmányozták. A hatásosság fő mértéke a reagálók aránya volt..

Milyen előnyei voltak a Viraferon alkalmazásának a vizsgálatok során?

A vizsgálatok azt mutatták, hogy a Viraferon hatásos azokban a betegségekben, amelyekben alkalmazható. A Viraferon előnyösnek mutatkozott a krónikus hepatitisz B-ben szenvedő gyermekeknél is. A Viraferon ribavirinnel együtt vagy anélkül alkalmazva hatásosnak mutatkozott a kezelésben még nem részesült és a visszaeső hepatitisz C-s felnőtt betegekben. A gyógyszer Ribavirinnel együtt alkalmazva gyermekekben is hatásos volt: az egy éves kezelést követő hat hónapos utánkövető ellenőrzéskor a gyermekek 46%-a kezelésre reagáló volt.

Milyen kockázatokkal jár a Viraferon alkalmazása?

A Viraferonnal kapcsolatban leggyakrabban (10 betegből több mint egynél) előforduló mellékhatások felnőtteknél a leukopénia (a fehérvérsejtek alacsony száma), anorexia (étvágytalanság, depresszió, inszomnia (álmatlanság), szorongás, izgatottság, idegesség, szédülés, fejfájás, csökkent koncentrálóképeség, szájszárazság, homályos látás, hányinger vagy hányás, hasi fájdalom, hasmenés, sztomatitisz (a száj nyálkahártyájának begyulladás), diszpepszia (emésztési zavar), hajhullás, fokozott izzadás, myalgia (izomfájdalom), arthralgia (izületi fájdalom), csont- és vázizomzati fájdalmak, gyulladás az injekció beadásának helyén, fáradtság, hidegrázás, láz, influenzaszerű tünetek, gyengeség, ingerlékenység, mellkasi fájdalom, rossz közérzet és testsúlycsökkenés. A Viraferont kapó gyermekeknél hasonló mellékhatásokat tapasztaltak, valamint a növekedés gátlását.

A Viraferonnal kapcsolatban jelentett mellékhatások teljes listáját lásd a betegtájékoztatóban.

Ne alkalmazzuk a Viraferont olyan betegeknek, akik túlérzékenyek (allergiások) lehetnek az interferon alfa-2b-vel vagy a készítmény bármely más alkotójával szemben. A Viraferon nem adható az alábbi személyeknek:

- olyan betegeknek, akik kórtörténetében súlyos szívbetegegség fordult elő,
- súlyos vese vagy májbetegeknek, beleértve a rák által okozott betegségeket,
- epilepsziában vagy más központi idegrendszeri betegségben szenvedő betegeknek,
- pajzsmirigybetegségben szenvedőknek, ha az még nem gyógyult,
- a tüneteket okozó máj-cirrhosisban (hegesedésben) szenvedő hepatitiszes betegeknek, vagy akik nemrégiben olyan gyógyszereket kaptak, melyek hatással vannak az immunrendszerre,
- olyan betegeknek, akik kórtörténetében bizonyos immunrendszeri betegségek fordultak elő, vagy akik szervátültetésen estek át és immunszuppresszív szereket szednek,
- olyan gyermekeknek és serdülőkorúaknak, akik kórtörténetében súlyos elmebetegség szerepel, különös tekintettel a súlyos depresszióra, öngyilkossági gondolatokra, öngyilkossági kísérletekre.

A Viraferon alkalmazásával kapcsolatos korlátozások teljes listáját lásd a betegtájékoztatóban.

Mivel a Viraferon mellékhatásaként depresszió is jelentkezhet, a betegeket szoros megfigyelés alatt kell tartani a kezelés során.

Miért engedélyezték a Viraferon forgalomba hozatalát?

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) úgy döntött, hogy a Viraferon előnyei meghaladják a kockázatokat a krónikus hepatitisz B és C fertőzés kezelésében. A Bizottság a Viraferon forgalomba hozatali engedélyének megadását javasolta.

A Viraferonnal kapcsolatos egyéb információ:

2000. március 9-én az Európai Bizottság az SP Europe részére a Viraferonra vonatkozóan megadta az EU egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A forgalomba hozatali engedélyt 2005. március 9-én megújították.

A Viraferonra vonatkozó teljes EPAR [itt](#) olvasható.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 02-2008.