



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

Pegasys (*peginterferone alfa-2a*)

Sintesi di Pegasys e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Pegasys e per cosa si usa?

Pegasys è un medicinale usato per il trattamento dell'epatite B cronica (a lungo termine) negli adulti e nei bambini a partire dai 3 anni di età e dell'epatite C cronica negli adulti e nei bambini a partire dai 5 anni di età. L'epatite B e l'epatite C sono malattie del fegato causate da infezioni con i virus, rispettivamente, dell'epatite B e C. In generale Pegasys è utilizzato in monoterapia (da solo) per l'infezione da epatite B, ma è assunto in associazione ad altri medicinali per l'epatite C.

Pegasys è usato anche in monoterapia per il trattamento di adulti affetti da policitemia vera (una malattia in cui l'organismo produce troppi globuli rossi, che può causare un incremento della densità del sangue e ridurre il flusso sanguigno agli organi) e trombocitemia essenziale (una malattia in cui sono presenti troppe piastrine nel sangue).

Pegasys contiene il principio attivo peginterferone alfa-2a.

Come si usa Pegasys?

Pegasys può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e la terapia deve essere iniziata da un medico esperto nel trattamento della policitemia vera, della trombocitemia essenziale o dell'epatite B o C.

Pegasys è somministrato mediante iniezione sottocutanea nell'addome (pancia) o nella coscia una volta alla settimana.

Pegasys è disponibile sotto forma di flaconcini e siringhe preriempite; le siringhe preriempite devono essere utilizzate solo per il trattamento della policitemia vera e della trombocitemia essenziale. I pazienti o coloro che li assistono possono somministrare Pegasys da soli utilizzando la siringa preriempita dopo aver ricevuto le istruzioni su come procedere.

Per maggiori informazioni sull'uso di Pegasys, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.



Come agisce Pegasys?

Il principio attivo di Pegasys, peginterferone alfa-2a, appartiene al gruppo degli "interferoni". Gli interferoni sono sostanze naturali prodotte dall'organismo che aiutano quest'ultimo a far fronte alle infezioni causate da virus. Il meccanismo d'azione degli interferoni alfa nelle malattie virali non è ancora del tutto noto; si ritiene tuttavia che agiscano come immunomodulatori (sostanze che modificano il funzionamento del sistema immunitario, il sistema di difesa del corpo). Gli interferoni alfa possono inoltre arrestare la proliferazione dei virus. Nella policitemia vera e nella trombocitemia essenziale, si ritiene che peginterferone alfa-2a regoli la produzione di cellule del sangue.

Peginterferone alfa-2a è simile a interferone alfa-2a. In Pegasys, interferone alfa-2a è stato «pegilato» (legato a una sostanza chimica denominata polietilenglicole). Ciò permette di rallentare il tempo di eliminazione di interferone dall'organismo e, quindi, di somministrare il medicinale con minor frequenza.

Quali benefici di Pegasys sono stati evidenziati negli studi?

Epatite B

Secondo due studi a cui hanno preso parte 1 372 pazienti adulti, Pegasys si è rivelato più efficace di lamivudina (un altro medicinale antivirale) nell'eliminazione del virus dell'epatite B. In questi studi la percentuale di pazienti HBeAg-positivi (infettati dal tipo comune del virus dell'epatite B) in cui non sono stati riscontrati segni di attività virale nel sangue 6 mesi dopo il trattamento era del 32 % con Pegasys e del 22 % con lamivudina. Nei pazienti "HBeAg-negativi" (infettati da un tipo di virus mutato, che può essere più difficile da trattare), la percentuale di eliminazione dell'attività virale era del 43 % con Pegasys e del 29 % con lamivudina.

Secondo uno studio condotto su 151 bambini di età pari o superiore a 3 anni affetti da epatite B, il 26 % di quelli trattati con Pegasys non presentava più attività virale nel sangue dopo 24 settimane, contro il 3 % di quelli cui non era stato somministrato alcun trattamento.

Epatite C

Per quanto riguarda l'epatite C, Pegasys è stato esaminato in monoterapia e in combinazione con altri medicinali.

Tre studi condotti su 1 441 pazienti adulti hanno dimostrato che un maggior numero di soggetti che aveva assunto Pegasys in monoterapia non presentava segni di attività del virus dell'epatite nel sangue dopo il trattamento (con una percentuale compresa tra il 28 % e il 39 %) rispetto ai pazienti trattati con interferone alfa-2a (8 %-19 %).

Un altro studio cui hanno partecipato 1 149 pazienti adulti ha dimostrato che la combinazione di Pegasys con ribavirina era più efficace di Pegasys in monoterapia (45 % di risposta al follow-up rispetto al 24 %) e altrettanto efficace della combinazione di interferone alfa-2a e ribavirina (39 % di risposte).

Studi supplementari hanno dimostrato che peginterferone alfa-2a in abbinamento a telaprevir e ribavirina o a boceprevir e ribavirina aumentava significativamente la percentuale dei pazienti con risposta al trattamento rispetto alla combinazione di peginterferone alfa 2-a e ribavirina.

Infine, uno studio condotto su 55 bambini ha rivelato che l'efficacia della combinazione di Pegasys e ribavirina era simile a quella osservata negli adulti trattati con Pegasys e ribavirina.

Policitemia vera e trombocitemia essenziale

I dati di tre studi pubblicati hanno dimostrato che Pegasys è efficace nel ridurre i livelli di globuli rossi o piastrine e i sintomi della malattia negli adulti affetti da policitemia vera o trombocitemia essenziale.

Uno studio condotto su 115 pazienti ha evidenziato che, dopo 12 mesi di trattamento con Pegasys, il 60 % dei pazienti affetti da policitemia vera e il 69 % dei pazienti affetti da trombocitemia essenziale presentavano una risposta completa o parziale (nel senso che le conte delle cellule del sangue erano entro un intervallo normale o diminuite di una certa quantità, senza sintomi della malattia). Lo studio non ha confrontato Pegasys con un altro medicinale o placebo (un trattamento fittizio). Un altro studio condotto su 168 pazienti ha mostrato che il 35 % di quelli trattati con Pegasys presentava una risposta completa dopo 12 mesi, rispetto al 37 % dei pazienti trattati con un altro medicinale, l'idrossiurea. Un terzo studio su 83 pazienti ha evidenziato che, dopo una media di 69 mesi di trattamento, l'80 % dei pazienti presentava una risposta al trattamento con Pegasys; la risposta è durata in media 66 mesi.

Dati aggiuntivi, inclusi quelli provenienti da un altro studio pubblicato, hanno avvalorato la sicurezza di Pegasys quando usato per il trattamento di queste affezioni.

Quali sono i rischi associati a Pegasys?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Pegasys, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Pegasys (che possono riguardare più di 1 paziente su 10) comprendono mancanza di appetito, depressione, ansia, mal di testa, insonnia (difficoltà a dormire), difficoltà di concentrazione, capogiri, tosse, difficoltà a respirare, irritabilità, febbre, disturbi intestinali (diarrea, nausea e dolore addominale), eruzione cutanea, prurito, secchezza della pelle, perdita di capelli, dolore alle articolazioni e ai muscoli, reazioni al sito di iniezione e stanchezza.

Effetti indesiderati psichiatrici gravi, in particolare depressione, pensieri suicidi e tentativo di suicidio, sono stati osservati in alcuni pazienti durante il trattamento con Pegasys e anche dopo l'interruzione del trattamento (principalmente durante i primi sei mesi di follow-up). Con interferoni alfa sono stati osservati altri effetti indesiderati, tra cui comportamento aggressivo, disturbo bipolare, mania (disturbo mentale con eccitazione estrema e iperattività), confusione e alterazioni dello stato mentale. Tutti i pazienti trattati con Pegasys devono essere attentamente monitorati per rilevare eventuali segni o sintomi di disturbi psichiatrici.

Pegasys può rallentare la crescita e lo sviluppo nei bambini e negli adolescenti; per ridurre tale rischio, i bambini devono essere trattati con Pegasys dopo la pubertà, ove possibile.

Pegasys non deve essere usato insieme a telbivudina, un altro medicinale usato per il trattamento dell'epatite B. Inoltre, non deve essere usato in pazienti con determinate affezioni epatiche, cardiache e di altro tipo (compresi i disturbi autoimmuni) e in pazienti con malattia tiroidea non controllata. Poiché contiene alcol benzilico, Pegasys non deve essere usato nei neonati e nei bambini piccoli fino a 3 anni di età. Inoltre, Pegasys non deve essere usato in bambini con affezioni psichiatriche gravi passate o attuali (in particolare depressione grave, pensieri suicidi o tentativo di suicidio).

Perché Pegasys è autorizzato nell'UE?

Gli studi hanno dimostrato che Pegasys è efficace nell'eliminare i segni dell'infezione virale negli adulti e nei bambini affetti da epatite cronica B o C. I dati degli studi pubblicati sostengono anche l'uso di Pegasys nel trattamento della policitemia vera e della trombocitemia essenziale. Inoltre il profilo di sicurezza del medicinale è considerato accettabile.

Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Pegasys sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Pegasys?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Pegasys sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Pegasys sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Pegasys sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Pegasys

Pegasys ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 20 giugno 2002.

Ulteriori informazioni su Pegasys sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pegasys.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 07-2024.