

RELAZIONE PUBBLICA DI VALUTAZIONE EUROPEA (EPAR)**VIRAFERON****Sintesi destinata al pubblico**

Questo documento è la sintesi di una relazione pubblica di valutazione europea (EPAR). L'EPAR descrive il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni su come usare il medicinale. Per maggiori informazioni riguardanti le proprie condizioni di salute o la terapia, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista. Per maggiori informazioni riguardo alle motivazioni delle raccomandazioni del CHMP, leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).

Che cos'è Viraferon?

Viraferon è un farmaco contenente il principio attivo interferone alfa-2b. È disponibile come polvere e solvente per soluzione iniettabile o per infusione, come soluzione per iniezione pronta all'uso e come penna per iniezione multidose. Tutte queste formulazioni contengono una quantità compresa tra 1 e 50 milioni UI (unità internazionali) al millilitro.

Per che cosa si usa Viraferon?

Viraferon è indicato nel trattamento di:

- epatite B (un'infezione del fegato causata dal virus dell'epatite B) cronica (protratta nel tempo) in pazienti adulti;
- epatite C cronica (un'infezione del fegato protratta nel tempo e causata dal virus dell'epatite C). Negli adulti Viraferon può essere usato in monoterapia (da solo), ma l'uso ottimale di Viraferon in questa indicazione è in associazione a ribavirina (un farmaco antivirale). Nei bambini è usato in combinazione con ribavirina;

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Viraferon?

Il trattamento con Viraferon deve essere iniziato da un medico esperto nella cura della patologia per la quale il medicinale è stato prescritto. Viraferon viene somministrato tre volte alla settimana (a giorni alterni) per via sottocutanea (sotto la pelle). La dose e la durata del trattamento dipendono dalla malattia curata e dalla risposta del paziente; i dosaggi sono compresi tra 3 e 10 milioni UI per metro quadrato di superficie corporea. Per maggiori informazioni, si rimanda al foglio illustrativo. Viraferon deve essere conservato in frigorifero (2°C-8°C).

Come agisce Viraferon?

Il principio attivo di Viraferon, interferone alfa-2b, appartiene al gruppo degli "interferoni". Gli interferoni sono sostanze naturali prodotte dall'organismo per aiutarlo a far fronte ad attacchi come le infezioni di natura virale. 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 le risposte immunitarie, ossia di difesa, dell'organismo). Gli interferoni alfa possono inoltre arrestare la proliferazione dei virus. L'interferone alfa-2b contenuto in Viraferon viene prodotto con un metodo noto come "tecnica del DNA ricombinante": viene cioè ottenuto da un batterio in cui è

stato inserito un gene (DNA) che lo rende in grado di produrre l'interferone. L'interferone alfa-2b sostitutivo agisce come l'interferone alfa prodotto naturalmente.

Quali studi sono stati effettuati su Viraferon?

Poiché l'interferone alfa-2b è già stato utilizzato in precedenza per la cura di una serie di malattie nell'Unione europea (UE), la ditta che produce Viraferon ha fornito dati provenienti dalla letteratura scientifica e da studi sul suo impiego in bambini con epatite B cronica. La ditta ha inoltre presentato informazioni tratte da una serie di studi in cui Viraferon è stato utilizzato in monoterapia o con ribavirina nel trattamento dell'epatite C cronica. Questi studi hanno interessato, complessivamente, 2 552 pazienti naïf al trattamento (ossia mai trattati in precedenza) e un totale di 345 pazienti in cui la malattia è recidivata (si è ripresentata) dopo un precedente trattamento con interferone. L'uso di Viraferon in associazione a ribavirina è stato infine studiato in 118 bambini e adolescenti affetti da epatite C naïf al trattamento, di età compresa tra tre e 16 anni. I principali parametri dell'efficacia erano i tassi di risposta negli studi sull'epatite.

Quali benefici ha mostrato Viraferon nel corso degli studi?

Gli studi condotti hanno dimostrato che Viraferon è efficace nelle malattie per le quali è indicato. Viraferon ha inoltre dimostrato di produrre benefici nei bambini con epatite B cronica. Viraferon, in combinazione o meno con ribavirina, è risultato efficace nel trattamento dell'epatite C in pazienti adulti, sia che fossero naïf al trattamento sia che presentassero recidive. Infine, Viraferon ha dimostrato di essere efficace nei bambini in associazione a ribavirina: si è osservata una risposta al trattamento alla visita di controllo effettuata a distanza di sei mesi dopo un anno di terapia nel 46% dei bambini.

Qual è il rischio associato a Viraferon?

Gli effetti indesiderati con Viraferon negli adulti (osservati in più di 1 paziente su 10) sono leucopenia (diminuzione dei globuli bianchi nel sangue), anoressia (perdita dell'appetito), depressione, insonnia, ansia, agitazione, nervosismo, vertigini, mal di testa, diminuzione della concentrazione, bocca secca, visione sfocata, nausea, vomito, dolori addominali, diarrea, stomatiti (infiammazione della mucosa orale), dispepsia (indigestione) alopecia (perdita dei capelli), aumento della sudorazione, mialgia (dolori muscolari), artralgia (dolori articolari), dolori muscoloscheletrici, infiammazioni nella sede dell'iniezione, affaticamento, tremori, febbre, sintomi simil-influenzali, astenia (debolezza), irritabilità, dolori al torace, malesseri e perdita di peso.

Effetti collaterali simili, oltre l'inibizione della crescita, sono stati osservati nei bambini cui viene somministrato Viraferon.

Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Viraferon si rimanda al foglio illustrativo. Viraferon non deve essere utilizzato in soggetti che potrebbero essere ipersensibili (allergici) a interferone alfa-2b o ad altri ingredienti del medicinale. Viraferon non deve essere somministrato a:

- pazienti con un trascorso di gravi malattie cardiache;
- pazienti con grave disfunzione renale o epatica, compresa quella causata dal tumore;
- pazienti con epilessia o altri problemi a carico del sistema nervoso centrale;
- pazienti affetti da patologia tiroidea, se non controllata;
- pazienti con epatite associata a cirrosi epatica (fibrosi) che sta provocando sintomi o pazienti recentemente trattati con farmaci immunosoppressivi;
- pazienti con disturbi del sistema immunitario o sottoposti a trapianto d'organi e che assumono farmaci immunosoppressivi;
- bambini e adolescenti con una storia di grave malattia mentale, in particolare depressione grave, pensieri suicidi o tentativi di suicidio.

Per l'elenco completo delle limitazioni d'uso, si rimanda al foglio illustrativo.

Poiché Viraferon può avere come effetto indesiderato la depressione, i pazienti durante la terapia devono essere posti sotto stretto controllo medico.

Perché è stato approvato Viraferon?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha deciso che i benefici di Viraferon sono superiori ai suoi rischi nel trattamento di epatite B cronica, epatite C cronica. Il comitato ha pertanto raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto.

Altre informazioni su Viraferon:

Il 9 marzo 2000 la Commissione europea ha rilasciato alla SP Europe un'autorizzazione all'immissione in commercio per Viraferon, valida in tutta l'UE. L'autorizzazione all'immissione in commercio è stata rinnovata il 9 marzo 2005.

Per la versione completa dell'EPAR di Viraferon cliccare [qui](#).

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 02-2008.

Medicinale non più autorizzato