



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pegasys (*peginterferono alfa-2a*)

Pegasys apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Pegasys ir kam jis vartojamas?

Pegasys – tai vaistas, kuriuo gydomi lėtiniu (ilgalaikiu) hepatitu B sergantys suaugusieji ir vaikai nuo 3 metų, taip pat lėtiniu hepatitu C sergantys suaugusieji ir vaikai nuo 5 metų. Hepatitas B ir hepatitas C yra kepenų ligos, kurias sukelia atitinkamai hepatito B ir hepatito C virusų infekcija. Paprastai hepatito B infekcijai gydyti Pegasys skiriamas vienas, o hepatitui C gydyti jis vartojamas kartu su kitais vaistais.

Pegasys taip pat skiriamas vienas suaugusiems pacientams, sergantiems tikrąja policitemija (liga, kai žmogaus organizmas gamina per daug raudonųjų kraujo ląstelių, dėl to kraujas gali sutirštėti ir sulėtėti kraujo tėkmė į organus) ir esencialine trombocitemija (liga, kai kraujyje atsiranda per daug trombocitų).

Pegasys sudėtyje yra veikliosios medžiagos peginterferono alfa-2a.

Kaip vartoti Pegasys?

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi pradėti gydytojas, turintis tikrąja policitemija, esencialine trombocitemija arba hepatitu B ir C sergančių pacientų gydymo patirties.

Šis vaistas švirkščiamas po pilvo arba šlaunies oda kartą per savaitę.

Šis vaistas tiekiamas flakonuose ir užpildytuose švirkštuose; užpildytus švirkštus galima naudoti tik tikrąja policitemija ir esencialine trombocitemija sergantiems pacientams gydyti. Išmokyti, kaip atlikti šią procedūrą, pacientai arba juos slaugantys asmenys, naudodami užpildytą švirkštą, Pegasys gali susišvirkšti patys.

Daugiau informacijos apie Pegasys vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Pegasys?

Veiklioji Pegasys medžiaga peginterferonas alfa-2a priskiriamas prie vadinamųjų interferonų grupės. Interferonai yra natūralios žmogaus organizme gaminamos medžiagos, kurios padeda jam kovoti su

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



virusų sukeliamomis infekcijomis. Kaip tiksliai veikia alfa interferonai gydant virusines ligas, nevysiškai iširta, bet manoma, kad jie veikia kaip imunomodulatoriai (medžiagos, kurios modifikuoja imuninės sistemos – organizmo apsaugos sistemos – veikimą). Alfa interferonai taip pat gali slopinti virusų dauginimąsi. Manoma, kad tikraja policitemija ir esencialine trombocitemija sergančių pacientų kraujyje peginterferonas alfa-2a reguliuoja kraujo ląstelių gamybą.

Peginterferonas alfa-2a panašus į interferoną alfa-2a. Pegasys sudėtyje esantis interferonas alfa-2a yra pegiliuotas (sujungtas su chemine medžiaga, vadinama polietileno glikoliu). Dėl šios priežasties interferonas lėčiau pašalinamas iš organizmo, todėl jį galima vartoti rečiau.

Kokia Pegasys nauda nustatyta tyrimų metu?

Hepatitis B

Atliekant du tyrimus, kuriuose dalyvavo 1 372 suaugę pacientai, Pegasys veiksmingiau už lamivudiną (kitą antivirusinį vaistą) naikino hepatito B virusus kraujyje. Atliekant šiuos tyrimus, praėjus 6 mėnesiams po gydymo, pacientų, kurių kraujyje buvo nustatytas hepatito B e antigenas (HBeAg) (užsikrėtusių paplitusios rūšies hepatito B virusu), grupėje virusų aktyvumo požymių nenustatyta 32 proc. Pegasys gydytų pacientų ir 22 proc. lamivudinu gydytų pacientų kraujyje. Pacientų, kurių kraujyje nebuvo nustatyta HBeAg (užsikrėtusių virusu, kuris mutavo ir kurį gali būti sunkiau gydyti), grupėje virusai buvo išnaikinti 43 proc. Pegasys vartojusių pacientų ir 29 proc. lamivudiną vartojusių pacientų kraujyje.

Atliekant tyrimą, kuriame dalyvavo 151 hepatitu sergantis vaikas nuo 3 metų, po 24 savaičių virusų aktyvumo požymių nebuvo nustatyta 26 proc. Pegasys gydytų pacientų ir 3 proc. jokio vaisto nevartojusių pacientų kraujyje.

Hepatitis C

Pegasys poveikis gydant hepatitą C buvo tiriamas jį skiriant vieną arba kartu su kitais vaistais.

Atlikus tris tyrimus, kuriuose dalyvavo 1 441 suaugęs pacientas, nustatyta, kad po gydymo Pegasys grupėje buvo daugiau pacientų, kurių kraujyje nebuvo hepatito virusų aktyvumo požymių (28–39 proc.), palyginti su interferoną alfa-2a vartojusiais pacientais (8–19 proc.).

Atlikus kitą tyrimą, kuriame dalyvavo 1 149 suaugę pacientai, nustatyta, kad Pegasys ir ribavirino derinys taip pat buvo veiksmingesnis už vieną Pegasys (tolesnio stebėjimo laikotarpiu atsakas į gydymą nustatytas atitinkamai 45 proc. ir 24 proc. pacientų) ir toks pat veiksmingas, kaip interferono alfa-2a ir ribavirino derinys (atsakas į gydymą pasireiškė 39 proc. pacientų).

Papildomi tyrimai atskleidė, kad peginterferoną alfa-2a vartojant kartu su telapreviru ir ribavirinu arba kartu su bocepreviru ir ribavirinu, pacientų, kuriems pasireiškė atsakas į gydymą, dalis buvo gerokai didesnė, nei vartojant peginterferoną alfa-2a kartu su ribavirinu.

Galiausiai, atlikus tyrimą, kuriame dalyvavo 55 vaikai, nustatyta, kad Pegasys ir ribavirino derinio veiksmingumas gydant vaikus yra panašus jo veiksmingumą gydant suaugusiuosius.

Tikroji policitemija ir esencialinė trombocitemija

Trijų paskelbtų tyrimų duomenys parodė, kad Pegasys veiksmingai mažina raudonųjų kraujo ląstelių arba trombocitų kiekį ir malšina suaugusiems pacientams, sergantiems tikraja policitemija arba esencialine trombocitemija, pasireiškiančius ligos simptomus.

Atlikus vieną tyrimą, kuriame dalyvavo 115 pacientų, nustatyta, kad po 12 gydymo Pegasys mėnesių visiškai arba dalinis atsakas į gydymą nustatytas 60 proc. tikrąja policitemija sergančių pacientų ir 69 proc. esencialine trombocitemija sergančių pacientų (tai reiškia, kad jų kraujo ląstelių kiekis normalizavosi arba sumažėjo, o ligos simptomai išnyko). Tyrime Pegasys nebuvo lyginamas su kitu vaistu ar placebo (preparatu be veikliosios medžiagos). Atlikus kitą tyrimą, kuriame dalyvavo 168 pacientai, nustatyta, kad po 12 mėnesių visiškai atsakas į gydymą pasireiškė 35 proc. Pegasys gydytų pacientų ir 37 proc. kitą vaistą – hidroksišlapalą – vartojusių pacientų. Atlikus trečiąjį tyrimą, kuriame dalyvavo 83 pacientai, nustatyta, kad po vidutiniškai 69 gydymo mėnesių gydymas Pegasys buvo veiksmingas 80 proc. pacientų; vaisto poveikis truko vidutiniškai 66 mėnesius.

Papildomais duomenimis, įskaitant duomenis iš kito publikuoto tyrimo, buvo patvirtintas Pegasys, vartojamo šioms ligoms gydyti, saugumas.

Kokia rizika susijusi su Pegasys vartojimu?

Išsamų visų Pegasys šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Pegasys šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra apetito praradimas, depresija, nerimas, galvos skausmas, nemiga, negalėjimas sutelkti dėmesio, svaigulys, kosulys, pasunkėjęs kvėpavimas, dirglumas, karščiavimas, žarnyno sutrikimai (viduriavimas, pykinimas ir pilvo skausmas), bėrimas, niežėjimas, sausa oda, plaukų slinkimas, raumenų ir sąnarių skausmas, reakcijos injekcijos vietoje ir nuovargis.

Kai kuriems pacientams gydymo Pegasys laikotarpiu ir net nutraukus gydymą (daugiausia pirmus šešis tolesnio stebėjimo mėnesius) pasireiškė sunkus šalutinis poveikis psichikai, ypač depresija, mintys apie savižudybę ir bandymai nusižudyti. Vartojant alfa interferonus, pastebėtas ir kitoks šalutinis poveikis, įskaitant agresyvų elgesį, bipolinį sutrikimą, maniją (psichikos sutrikimą, kuriam būdingas itin didelis susijaudinimas ir padidėjęs aktyvumas), sumišimą ir psichikos būklės pokyčius. Visus Pegasys gydomus pacientus reikia atidžiai stebėti, ar nepasireiškia kokių nors psichikos sutrikimų požymių ar simptomų.

Vaistas gali sulėtinti vaikų ir paauglių augimą ir vystymąsi; siekiant sumažinti šią riziką, kai įmanoma, vaikams Pegasys skirti reikia pasibaigus lytinei brandai.

Pegasys negalima vartoti kartu su telbivudinu – kitu vaistu nuo hepatito B. Pegasys taip pat negalima skirti pacientams, sergantiems tam tikromis kepenų, širdies ir kitomis ligomis (įskaitant autoimunines ligas), ir pacientams, sergantiems nekontroliuojama skydliaukės liga. Kadangi Pegasys sudėtyje yra benzilo alkoholio, jo negalima vartoti naujagimiams ir mažiems vaikams iki 3 metų amžiaus. Pegasys taip pat negalima vartoti vaikams, kuriems anksčiau arba šiuo metu diagnozuota sunki psichikos liga (ypač sunki depresija, mintys apie savižudybę ir bandymai nusižudyti).

Kodėl Pegasys buvo registruotas ES?

Atlikus tyrimus, nustatyta, kad Pegasys veiksmingai šalina lėtiniu hepatitu B arba C sergantiems suaugusiems ir vaikams pasireiškiančios virusinės infekcijos požymius. Paskelbtų tyrimų duomenys taip pat rodo Pegasys veiksmingumą jį skiriant tikrąja policitemija ir esencialine trombocitemija sergantiems žmonėms. Vaisto saugumo charakteristikos taip pat laikomos priimtinomis.

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Pegasys nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Pegasys vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Pegasys vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Pegasys vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Pegasys šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Pegasys

Pegasys buvo registruotas visoje ES 2002 m. birželio 20 d.

Daugiau informacijos apie Pegasys rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pegasys.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2024-07.