

EUROPOS VIEŠAS VERTINIMO PROTOKOLAS (EPAR)**VIRAFERON****EPAR santrauka plačiajai visuomenei**

Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertino atliktus tyrimus ir kokias vaistinio preparato vartojimo rekomendacijas pateikė.

Jei Jums reikia išsamesnės informacijos apie Jūsų sveikatos būklę arba gydymą, perskaitykite pakuotės lapelį (EPAR dalis) arba kreipkitės į savo gydytoją ar vaistininką. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, koku pagrindu priimtos CHMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (EPAR dalis).

Kas yra Viraferon?

Viraferon – tai vaistinis preparatas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos interferono alfa-2b. Gaminami preparato Viraferon milteliai ir tirpiklis injekciniam arba infuziniam tirpalui ruošti, paruoštas naudoti injekcinis tirpalas ir daugiadozės preparato švirkštimo priemonės, kuriose yra 1–50 milijonų TV (tarptautinių mato vienetų) veikliosios medžiagos mililitre preparato.

Kam vartojamas Viraferon?

Viraferon skirtas gydyti:

- lėtiniu hepatitu B (hepatito B viruso sukelta kepenų liga) sergančius suaugusius pacientus;
- lėtiniu hepatitu C (hepatito C viruso sukelta kepenų liga) sergančius pacientus. Suaugusius pacientus galima gydyti vien preparatu Viraferon, bet geriausia jo skirti kartu su ribavirinu (antivirusiniu vaistiniu preparatu). Vaikai gydomi preparato Viraferon ir ribavirino deriniu.

Šio vaistinio preparato galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Viraferon?

Gydymą preparatu Viraferon turi pradėti gydytojas, turintis šiuo preparatu gydomos ligos gydymo patirties. Preparato Viraferon švirkščijama po oda tris kartus per savaitę (kas antrą dieną). Šio vaistinio preparato dozė ir gydymo juo trukmė priklauso nuo konkrečios ligos ir gydymo poveikio pacientui. Pacientui gali būti skiriama po 3–10 milijonų TV/vienam kvadratiniam metrai kūno paviršiaus ploto. Išsamesnės informacijos galima rasti pakuotės lapelyje.

Viraferon turi būti laikomas šaldytuve (2–8°C).

Kaip veikia Viraferon?

Veiklioji Viraferon medžiaga interferonas alfa-2b priklauso interferonų grupei. Interferonai yra natūralios organizmo gaminamos medžiagos, padedančios kovoti su virusinėmis infekcijomis. Tiksliai nežinoma, kaip alfa interferonai veikia virusines ligas, tačiau manoma, kad jie veikia kaip imunomodulatoriai (imuninės – organizmo apsauginės – sistemos veiklą reguliuojančios medžiagos). Alfa interferonai taip pat gali slopinti virusų dauginimąsi.

Viraferon sudėtyje esantis interferonas alfa-2b gaunamas pagal rekombinantinę DNR technologiją: interferoną alfa-2b gamina bakterijos, į kurias implantuotas genas (DNR) leidžia joms gaminti šią medžiagą. Pakaitinio interferono alfa-2b poveikis toks pat kaip ir natūraliu būdu gauto interferono alfos.

Kaip buvo tiriamas Viraferon?

Kadangi Europos Sąjungoje (ES) interferonas alfa-2b jau naudojamas daugeliui ligų gydyti, Viraferon gaminanti bendrovė pateikė duomenų iš mokslinės literatūros ir tyrimų, kuriuose preparatas buvo naudojamas hepatitu B sergantiems vaikams gydyti. Bendrovė taip pat pateikė duomenų iš kelių tyrimų, kurių metu buvo tiriamas atskirai arba su ribavirinu skiriamo Viraferon poveikis gydant lėtinį hepatitą C. Iš viso šiuose tyrimuose dalyvavo 2 552 anksčiau negydyti pacientai ir 345 pacientai, kurių liga atsinaujino po ankstesnio gydymo interferonu. Su ribavirinu skiriamo Viraferon poveikio tyrime dalyvavo 118 hepatitu C sergančių anksčiau negydytų 3–16 metų amžiaus vaikų. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo atsako į gydymą lygis.

Kokia Viraferon nauda atsiskleidė tyrimų metu?

Tyrimų metu nustatyta, kad Viraferon galima veiksmingai gydyti numatytas ligas. Taip pat nustatyta, kad preparatu Viraferon veiksmingai gydomi lėtinis hepatitu B sergantys vaikai. Nustatyta, kad atskirai arba su ribavirinu skiriamu Viraferon veiksmingai gydomi lėtinis hepatitu C sergantys anksčiau negydyti pacientai ir pacientai, kurių liga atsinaujino. Taip pat nustatytas su ribavirinu skiriamo Viraferon veiksmingumas gydant vaikus, t. y., 46 proc. vaikų, atvykusių pasitikrinti po 6 mėn. pasibaigus vienų metų trukmės gydymui, gydymas buvo sėkmingas.

Kokia rizika siejama su Viraferon vartojimu?

Dažniausi suaugusiems pacientams pasireiškiantys šalutiniai gydymo preparatu Viraferon reiškiniai (nustatyti daugiau kaip 1 iš 10 pacientų) yra leukopenija (per mažas baltųjų kraujo kūnelių kiekis), anoreksija (apetito netekimas), depresija, nemiga, nerimas, jaudinimasis, nervingumas, galvos svaigimas ar skausmas, koncentracijos sutrikimas, burnos džiūvimas, sutrikusi rega, pykinimas ar vėmimas, pilvo skausmas, viduriavimas, stomatitas (burnos ertmės gleivinės uždegimas), dispepsija (virškinimo sutrikimas), alopecija (plaukų slinkimas), prakaitavimo suintensyvėjimas, mialgija (raumenų skausmas), artralgija (sąnarių skausmas), raumenų ir kaulų skausmai, uždegiminės reakcijos injekcijos vietoje, nuovargis, drebulys, karščiavimas, į gripą panašūs simptomai, astenija (silpnumas), dirglumas, skausmas krūtinės srityje, negalavimas ir kūno masės sumažėjimas. Panašūs šalutiniai reiškiniai ir augimo sutrikimai pastebėti preparatu Viraferon gydant vaikus. Išsamų visų šalutinių gydymo preparatu Viraferon sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Viraferon negalima skirti žmonėms, kurie gali būti itin jautrūs (alergiški) interferonui alfa-2b arba kitai šio vaistinio preparato sudėtinei medžiagai. Viraferon negali vartoti:

- pacientai, sergantys ar sirgę sunkia širdies liga,
- pacientai, turintys sunkių inkstų ar kepenų veiklos sutrikimų, taip pat sukeltų vėžio,
- pacientai, sergantys epilepsija arba turintys kitų centrinės nervų sistemos veiklos sutrikimų,
- pacientai, sergantys skydliaukės ligomis, išskyrus tuos, kurių liga kontroliuojama,
- hepatitu sergantys pacientai, kuriems pasireiškė simptominė kepenų cirozė arba kurie buvo neseniai gydyti imunitetą veikiančiais preparatais,
- pacientai, kurie turi tam tikrų imuninės sistemos sutrikimų arba kuriems persodintas organas ir kurių imuninė sistema slopinama vaistiniais preparatais,
- sunkia psichine liga, ypač sunkia depresija, sergantys ar sirgę vaikai ir paaugliai, turėję minčių apie savižudybę arba mėginę žudyti.

Visą apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kadangi Viraferon vartojimas gali sukelti tokius šalutinius reiškinius kaip depresija, gydymo metu pacientai turi būti atidžiai stebimi.

Kodėl Viraferon buvo patvirtintas?

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad preparato Viraferon teikiama nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, kai vaistas skiriamas lėtiniam hepatitui B ir C gydyti.

Komitetas rekomendavo suteikti preparato Viraferon rinkodaros teisę.

Kita informacija apie Viraferon

Europos Komisija 2000 m. kovo 9 d. bendrovei „SP Europe“ suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią preparato Viraferon rinkodaros teisę. Rinkodaros teisė buvo atnaujinta 2005 m. kovo 9 d.

Išsamų Viraferon EPAR galima rasti [čia](#).

Ši santrauka paskutinį kartą buvo atnaujinta 2008-02.

Vaistinis preparatas neberegistruotas