



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pegasys (*peginterferons alfa- 2a*)

Pegasys pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Pegasys* un kāpēc tās lieto?

Pegasys ir zāles, ko lieto, lai ārstētu hronisku (ilgstošu) B hepatītu pieaugušajiem un bērniem no trīs gadu vecuma un hronisku C hepatītu pieaugušajiem un bērniem no piecu gadu vecuma. B un C hepatīts ir aknu slimības, kas saistītas attiecīgi ar B un C hepatīta vīrusa infekciju. *Pegasys* parasti lieto vienas pašas B hepatīta infekcijas ārstēšanai, bet tās lieto kombinācijā ar citām zālēm C hepatīta ārstēšanai.

Pegasys tiek lietotas arī vienas pašas, lai ārstētu pieaugušos ar īsto policitēmiju (slimību, kurā organisms rada pārāk daudz sarkano asins šūnu, kas var izraisīt asiņu sabiezēšanu un samazināt asins plūsmu uz orgāniem) un būtisku trombocitēmiju (slimību, kuras gadījumā asinīs ir pārāk daudz trombocītu).

Šīs zāles satur aktīvo vielu peginterferonu alfa-2a.

Kā lieto *Pegasys*?

Pegasys var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāuzsāk ārstam ar pieredzi īstās policitēmijas, esenciālās trombocitēmijas vai B vai C hepatīta ārstēšanā.

Pegasys ievada vienu reizi nedēļā zemādas injekcijas veidā vēderā vai augšstilbā.

Pegasys ir pieejamas flakonos un pilnšļircēs; pilnšļircēs ir paredzētas tikai īstās policitēmijas un esenciālās trombocitēmijas ārstēšanai. Ja pacienti vai viņu aprūpētāji ir apmācīti, kā to izdarīt, viņi var paši injicēt *Pegasys*, izmantojot pilnšļirci.

Papildu informāciju par *Pegasys* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Pegasys* darbojas?

Pegasys aktīvā viela peginterferons alfa-2a pieder "interferonu" grupai. Interferoni ir dabiskas, organismā ražotas vielas, kas palīdz cīnīties ar vīrusu izraisītām infekcijām. Precīzs veids, kā alfa interferoni iedarbojas uz vīrusu izraisītām slimībām, nav pilnībā noskaidrots, bet tiek uzskatīts, ka tie

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



darbojas kā imūnmodulatori (vielas, kas maina imūnsistēmas — organisma aizsargsistēmas — darbību). Alfa interferoni var bloķēt arī vīrusu vairošanos. Tiek uzskatīts, ka īstās policitēmijas un esenciālās trombocitēmijas gadījumā peginterferons alfa-2a regulē asins šūnu veidošanos.

Peginterferons alfa-2a ir līdzīgs interferonam alfa-2a. *Pegasys* sastāvā interferons alfa-2a ir pegilēts (piesaistīts ķīmiskai vielai, ko sauc par polietilēnglikolu). Tādējādi tiek samazināts ātrums, ar kādu interferons tiek izvadīts no organisma, un šīs zāles var ievadīt retāk.

Kādi *Pegasys* ieguvumi atklāti pētījumos?

B hepatīts

Divos pētījumos ar 1372 pieaugušajiem *Pegasys* bija efektīvākas nekā lamivudīns (citas pretvīrusu zāles) B hepatīta vīrusa izvadīšanā. Šajos pētījumos sešus mēnešus pēc ārstēšanas 32 % HBeAg pozitīvo pacientu (tiem, kuriem ir izplatītais B hepatīta vīrusa veids), kuri bija ārstēti ar *Pegasys*, netika novērota vīrusu aktivitāte asinīs — salīdzinājumā ar 22 % HBeAg pozitīvo pacientu, kuri bija ārstēti ar lamivudīnu. HBeAg-negatīviem pacientiem (tiem, kuri inficēti ar vīrusu, kas ir pārveidojies un var būt grūtāk ārstējams) *Pegasys* klirensa koeficients bija 43 %, savukārt lamivudīna — 29 %.

Pētījumā, kurā piedalījās 151 bērns vecumā no trīs gadiem, kuri slimoja ar B hepatītu, 26 % pacientu, kuri tika ārstēti ar *Pegasys*, pēc 24 nedēļām vairs netika novērota vīrusu aktivitāte asinīs, salīdzinot ar 3 % pacientu, kuriem netika piemērota nekāda terapija.

C hepatīts

C hepatīta gadījumā *Pegasys* ir pētītas atsevišķi, kā arī kombinācijā ar citām zālēm.

Trīs pētījumos ar 1441 pieaugušo tika uzrādīts, ka vairāk pacientu, kuriem tika nozīmēta *Pegasys* monoterapija, pēc ārstēšanas (28–39 %) asinīs netika novērota hepatīta vīrusu darbība salīdzinājumā ar pacientiem, kuri lietoja interferonu alfa-2a (8–19 %).

Citā pētījumā, kurā piedalījās 1149 pieaugušie, tika uzrādīts, ka *Pegasys* un ribavirīna kombinācija arī bija daudz efektīvāka nekā *Pegasys* monoterapija (attiecīgi 45 % reaģējušo pacientu apsekošanas laikā salīdzinājumā ar 24 %) un tikpat efektīva kā interferona alfa-2a un ribavirīna kombinācija (39 % reaģējušo pacientu).

Papildu pētījumi uzrādīja, ka peginterferons alfa-2a kombinācijā ar telaprevīru un ribavirīnu vai ar boceprevīru un ribavirīnu ievērojami palielināja to pacientu īpatsvaru, kuriem tika novērota atbildes reakcija uz terapiju, salīdzinājumā ar peginterferonu alfa-2a kombinācijā ar ribavirīnu.

Visbeidzot, pētījumā ar 55 bērniem *Pegasys* un ribavirīna kombinācijai tika novērota līdzīga efektivitāte kā pieaugušajiem, kuri saņēma *Pegasys* un ribavirīna terapiju.

Īstā policitēmija un esenciālā trombocitēmija

Trīs publicēto pētījumu dati liecināja, ka *Pegasys* efektīvi samazina sarkano asins šūnu vai trombocītu līmeni un slimību simptomus pieaugušajiem ar īsto policitēmiju vai esenciālo trombocitēmiju.

Vienā pētījumā, iesaistot 115 pacientus, pierādīja, ka pēc 12 mēnešus ilgas ārstēšanas ar *Pegasys* 60 % pacientu ar īsto policitēmiju un 69 % pacientu ar esenciālo trombocitēmiju bija pilnīga vai daļēja atbildes reakcija (t. i., asins šūnu skaits bija normas robežās vai samazināts par noteiktu daudzumu bez slimības simptomiem). Pētījumā *Pegasys* netika salīdzinātas ar citām zālēm vai placebo (fiktīvu ārstēšanu). Citā pētījumā ar 168 pacientiem konstatēja, ka 35 % pacientu, kurus ārstēja ar *Pegasys*, pēc 12 mēnešiem bija pilnīga atbildes reakcija, salīdzinot ar 37 % pacientu, kuri saņēma citas zāles —

hidroksiurīnvielu. Trešajā pētījumā ar 83 pacientiem tika pierādīts, ka pēc vidēji 69 mēnešus ilgas ārstēšanas 80 % pacientu reaģēja uz ārstēšanu ar *Pegasys*. Atbildes reakcija ilga vidēji 66 mēnešus.

Papildu dati, tostarp no cita publicēta pētījuma, pamatoja *Pegasys* drošumu, lietojot tās šo slimību ārstēšanai.

Kāds risks pastāv, lietojot *Pegasys*?

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Pegasys*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Pegasys* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir apetītes zudums, depresija, trauksme, galvassāpes, bezmiegs (grūtības aizmigt), grūtības koncentrēties, reibonis, klepus, apgrūtināta elpošana, aizkaitināmība, drudzis, zarnu traucējumi (caureja, slikta dūša un vēdera sāpes) izsitumi, nieze, sausa āda, matu zudums, sāpes muskuļos un locītavās, reakcijas injekcijas vietā un nogurums.

Smagas psihiatriskās blakusparādības, jo īpaši depresija, domas par pašnāvību un pašnāvības mēģinājums, ir novērotas dažiem pacientiem ārstēšanas ar *Pegasys* laikā un pat pēc ārstēšanas pārtraukšanas (galvenokārt pirmo sešu mēnešu novērošanas laikā). Alfa interferonu lietošanas laikā tika novērotas citas blakusparādības, tostarp agresīva uzvedība, bipolāri traucējumi, mānija (psihiskie traucējumi ar pārmērīgu uzbudinājumu un pārmērīgu aktivitāti), apjukums un psihiskā stāvokļa izmaiņas. Visi ar *Pegasys* ārstētie pacienti ir rūpīgi jāuzrauga, lai konstatētu psihiatrisku traucējumu pazīmes vai simptomus.

Pegasys var palēnināt augšanu un attīstību bērniem un pusaudžiem; lai mazinātu šo risku, bērni, kad vien iespējams, jāārstē ar *Pegasys* pēc pubertātes.

Pegasys nedrīkst lietot kopā ar telbivudīnu, citām zālēm, ko lieto B hepatīta ārstēšanai. *Pegasys* nedrīkst lietot arī pacientiem ar noteiktām aknu, sirds un citām slimībām (tostarp autoimūnām slimībām) un pacientiem ar nekontrolētu vairogdziedzera slimību. Tā kā *Pegasys* satur benzilspirtu, to nedrīkst lietot jaundzimušajiem un maziem bērniem līdz trīs gadu vecumam. Šīs zāles nedrīkst lietot arī bērniem, kuriem ir bijuši vai ir smagi psihiski traucējumi (jo īpaši smaga depresija, domas par pašnāvību vai pašnāvības mēģinājums).

Kāpēc *Pegasys* ir reģistrētas ES?

Pētījumi pierādīja, ka *Pegasys* efektīvi novērš vīrusu infekcijas pazīmes pieaugušajiem un bērniem ar hronisku B vai C hepatītu. Publicēto pētījumu dati arī atbalsta *Pegasys* lietošanu īstās policitēmijas un esenciālās trombocitēmijas ārstēšanā. Arī zāļu drošuma profils tiek uzskatīts par pieņemamu.

Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Pegasys*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Pegasys* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Pegasys* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Pegasys* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Pegasys* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Pegasys*

2002. gada 20. jūnijā *Pegasys* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Pegasys* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pegasys.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2024. gada jūlijā.