

**EIROPAS PUBLISKĀ NOVĒRTĒJUMA ZIŅOJUMS (EPAR)****VIRAFERON****EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma (EPAR) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja veiktos pētījumus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu.

Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par savu veselības stāvokli vai ārstēšanu, izlasiet zāļu lietošanas pamācību (kas arī ir daļa no EPAR) vai sazinieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato CHMP ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir daļa no EPAR).

**Kas ir Viraferon?**

*Viraferon* ir zāles, kas satur aktīvo vielu alfa-2b interferonu. Tās ir pieejamas kā pulveris un šķīdinātājs injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai, lietošanai gatavs injekciju šķīdums un kā daudzdevu pildspalvinjektors injekcijām. To stiprums ir no 1 līdz 50 miljoniem SV (starptautisko vienību) mililitrā.

**Kāpēc lieto Viraferon?**

*Viraferon* izmanto, lai ārstētu:

- hronisku (ilgstošu) B hepatītu (aknu slimību, ko izraisījusi inficēšanās ar B hepatīta vīrusu) pieaugušajiem;
- hronisku C hepatītu (aknu slimību, ko izraisījusi inficēšanās ar C hepatīta vīrusu). Pieaugušajiem *Viraferon* var lietot atsevišķi, bet vislabāk tās lietot kombinācijā ar ribavirīnu (pretvīrusu zālēm).

Bērniem tās lieto kopā ar ribavirīnu;

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

**Kā lieto Viraferon?**

Ārstēšana ar *Viraferon* jāuzsāk ārstam, kuram ir pieredze attiecīgās slimības ārstēšanā. *Viraferon* ievada trīs reizes nedēļā (katru otro dienu), injicējot subkutāni (zem ādas). Deva un ārstēšanas ilgums ir atkarīgi no ārstētās slimības un pacienta reakcijas uz ārstēšanu; devas var būt no 3 līdz 10 miljoniem SV uz ķermeņa virsmas laukuma kvadrātmtru. Sīkāka informācija ir atrodamā zāļu lietošanas pamācībā.

*Viraferon* jāuzglabā ledusskapī (2°C-8°C).

**Kā Viraferon darbojas?**

*Viraferon* aktīvā viela, alfa-2b interferons, pieder „interferonu” grupai. Interferoni ir dabīgas, organismā ražotas vielas, kas palīdz cīnīties arī ar vīrusu izraisītām infekcijām. Nav pilnībā skaidrs, kā tieši alfa interferoni darbojas vīrusu infekciju gadījumā, bet pastāv uzskats, ka tie darbojas kā imūnmodulatori (vielas, kas izmaina imūnsistēmas, organisma aizsardzības sistēmas, darbību). Alfa interferoni var bloķēt arī vīrusu vairošanos.

*Viraferon* sastāvā esošais alfa-2b interferons ir ražots, izmantojot metodi, ko pazīst kā „rekombinantās DNS tehnoloģiju”: alfa-2b interferonu ražo baktērija, kurā ievietots gēns (DNS), kas nodrošina tā sintēzi. Aizstātais alfa-2b interferons darbojas tieši tāpat kā dabīgi ražotais alfa interferons.

### **Kā noritēja *Viraferon* izpēte?**

Tā kā alfa-2b interferons jau iepriekš tika izmantots vairāku slimību ārstēšanai Eiropas Savienībā (ES), uzņēmums, kas ražo *Viraferon*, iesniedza zinātniskās literatūras datus un ziņas par pētījumiem, ārstējot bērnus ar hronisku B hepatītu. Uzņēmums iesniedza arī datus par vairākiem *Viraferon* pētījumiem, kur šīs zāles lietoja atsevišķi vai kopā ar ribavirīnu hroniska C hepatīta ārstēšanai. Šie dati apkopoja informāciju par kopumā 2 552 iepriekš neārstētiem pacientiem un 345 pacientiem ar slimības recidīviem (atkārtošanos) pēc iepriekšējas ārstēšanas ar interferonu. *Viraferon* lietošanu kombinācijā ar ribavirīnu novērtēja arī pētījumā ar 118 iepriekš neārstētiem bērniem vecumā no 3 līdz 16 gadiem, kuri slimoja ar C hepatītu. Galvenais iedarbīguma rādītājs bija uz ārstēšanu reaģējošo pacientu skaits.

### **Kāds ir *Viraferon* iedarbīgums šajos pētījumos?**

Pētījumi rādīja, ka *Viraferon* ir iedarbīgas zāles to slimību ārstēšanai, kurām tās paredzētas. Lietojot *Viraferon*, novērota šo zāļu labvēlīga iedarbība arī uz bērniem ar hronisku B hepatītu. *Viraferon* iedarbīgums, ārstējot C hepatītu pieaugušajiem, kuri iepriekš nebija ārstēti, un pieaugušajiem ar slimības recidīvu novērots gan, lietojot tās atsevišķi, gan kopā ar ribavirīnu. Tā iedarbīgums kombinācijā ar ribavirīnu konstatēts arī bērniem, jo sešus mēnešus pēc gadu ilgušas ārstēšanas 46% bērnu bija reaģējuši uz ārstēšanu.

### **Kāds pastāv risks, lietojot *Viraferon*?**

Visbiežāk novērotās nevēlamās *Viraferon* blakusparādības (vairāk nekā vienam pacientam no desmit) ir leikopēnija (zems balto asinsķermenīšu skaits), anoreksija (apētītes zudums), depresija, bezmiegs (grūtības aizmigt), baiļu sajūta, satraukums, nervozitāte, reibonis, galvassāpes, traucētas koncentrēšanās spējas, sausuma sajūta mutē, neskaidra redze, slikta dūša vai vemšana, sāpes vēderā, caureja, stomatīts (mutes gļotādas iekaisums), dispepsija (gremošanas traucējumi), alopecija (matu izkrišana), pastiprināta svīšana, mialģija (sāpes muskuļos), artralģija (sāpes locītavās), sāpes muskuļos un kaulos, iekaisums injekcijas vietā, nogurums, drebuļi, paaugstināta temperatūra, gripai līdzīgi simptomi, astēnija (vājums), uzbudināmība, sāpes krūtīs, savārgums un svara zudums. Līdzīgas nevēlamās blakusparādības novērotas arī ar *Viraferon* ārstētiem bērniem, turklāt viņiem konstatēja arī augšanas traucējumus. Pilns visu *Viraferon* izraisīto blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas pamācībā.

*Viraferon* nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret alfa-2b interferonu vai jebkuru citu sastāvdaļu. *Viraferon* nedrīkst lietot:

- pacienti, kas slimojuši ar smagu sirds slimību;
- pacienti ar smagu nieru vai aknu slimību, ieskaitot vēža izraisītas slimības;
- pacienti ar epilepsiju vai citām centrālās nervu sistēmas slimībām;
- pacienti ar vairogdziedzera slimību, izņemot gadījumus, kad tā tiek kontrolēta;
- hepatīta pacienti ar aknu cirozi (rētaudu veidošanās), kas izraisa simptomus vai pacienti, kuri nesen saņēmuši zāles, kas ietekmē imūnsistēmas darbību;
- pacienti, kas slimojuši ar atsevišķām imūnsistēmas slimībām, vai kam veikta orgānu transplantācija un jālieto zāles, kas nomāc imūnsistēmas darbību;
- bērni un pusaudži, kas slimojuši ar smagām psihiskām slimībām, īpaši smagu depresiju, kuriem bijušas domas par pašnāvību, vai kuri mēģinājuši izdarīt pašnāvību.

Pilns ierobežojumu saraksts, lietojot *Viraferon*, ir atrodams zāļu lietošanas pamācībā.

Tā kā *Viraferon* lietošana var būt saistīta ar tādām nevēlamām blakusparādībām kā depresiju, terapijas laikā pacientiem nepieciešama cieša uzraudzība.

### **Kāpēc *Viraferon* tika apstiprinātas?**

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secināja, ka pacienta ieguvums, lietojot *Viraferon* hroniska B un C hepatīta ārstēšanā, pārsniedz šo zāļu radīto risku. Komiteja ieteica izsniegt *Viraferon* reģistrācijas apliecību.

### **Cita informācija par *Viraferon*.**

Eiropas Komisija 2000. gada 9. martā izsniedza *Viraferon* reģistrācijas apliecību, kas ir derīga visā Eiropas Savienībā, uzņēmumam *SP Europe*. Reģistrācijas apliecību atjaunoja 2005. gada 9. martā.

Pilns *Viraféron* EPAR teksts ir atrodams [šeit](#).

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 02/2008.

Zāles vairs nav reģistrētas