



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pegasys (*peginterferon alfa-2a*)

Ħarsa ġenerali lejn Pegasys u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Pegasys u għal xiex jintuża?

Pegasys huwa medicina li tintuża għat-trattament tal-epatite B kronika (fit-tul) fl-adulti u fit-tfal mill-età ta' 3 snin u l-epatite Ċ kronika fl-adulti u fit-tfal mill-età ta' 5 snin. L-epatite B u Ċ huma mard tal-fwied ikkawżat minn infezzjoni bil-virus tal-epatite B u Ċ rispettivament. Pegasys normalment jintuża waħdu għall-infezzjoni bl-epatite B, iżda jittiehed f'kombinament ma' medicini oħrajn għall-epatite Ċ.

Pegasys jintuża wkoll waħdu fit-trattament ta' adulti bil-poliċitemija vera (marda fejn il-ġisem jipproduċi wisq ċelloli ħomor tad-demem, li tista' ġġiegħel id-demem jeħxien u jnaqqas il-fluss tad-demem fl-organi) u tromboċitemija essenzjali (marda fejn ikun hemm wisq pjastrini fid-demem).

Pegasys fih is-sustanza attiva peginterferon alfa-2a.

Kif jintuża Pegasys?

Pegasys jista' jinkiseb biss b'riċetta tat-tabib u t-trattament għandu jinbeda minn tabib li għandu esperjenza fit-trattament tal-poliċitemija vera, tat-tromboċitemija essenzjali, jew tal-epatite B jew Ċ.

Pegasys jingħata permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda fl-addome (iż-żaqq) jew fil-koxxa, darba fil-ġimgħa.

Pegasys jiġi bħala kunjetti u bħala siringi mimlija għal-lest; is-siringi mimlijin għal-lest għandhom jintużaw biss għat-trattament tal-poliċitemija vera u t-tromboċitemija essenzjali. Il-pazjenti jew il-persuni li jieħdu ħsiebhom jistgħu jinnettaw lilhom infushom b'Pegasys billi jużaw is-siringa mimlija għal-lest ladarba jkun għew imħarrġa dwar kif jagħmlu dan.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Pegasys, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Pegasys?

Is-sustanza attiva f'Pegasys, peginterferon alfa-2a, tiffurma parti mill-grupp tal-"interferoni". L-interferoni huma sustanzi naturali prodotti mill-ġisem ħalli jgħinuh jiġġieled kontra infezzjonijiet ikkawżati minn viruses. Il-mod eżatt ta' kif jaħdmu l-interferoni alfa fil-mard virali mhuwiex

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



kompletament mifhum, iżda hu maħsub li jaħdmu bħala immunomodulatori (sustanzi li jimmodifikaw il-mod ta' kif taħdem is-sistema immunitarja, is-sistema ta' difiża tal-ġisem). L-interferoni alfa jistgħu jimblokkaw ukoll il-multiplikazzjoni tal-virus. Fil-poliċitemija vera u t-tromboċitemija essenzjali, huwa maħsub li l-peginterferon alfa-2a tirregola l-produzzjoni taċ-ċelloli tad-demm.

Peginterferon alfa-2a hija simili għal interferon alfa-2a. F'Pegasys, l-interferon alfa-2a ġie "pegilat" (imwaħħal ma' sustanza kimika msejja polietilenglikol). Dan inaqqas ir-rata li biha l-interferon jitneħħa mill-ġisem u jippermetti li l-medicina tingħata inqas ta' spiss.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Pegasys li ħarġu mill-istudji?

Epatite B

Pegasys kien aktar effikaċi minn lamivudine (medicina antivirali oħra) fit-tneħħija tal-virus tal-epatite B f'2 studji b'1,372 pazjent adult. F'dawn l-istudji, il-proporzjonijiet ta' pazjenti mingħajr sinjali ta' attività virali fid-demm 6 xhur wara t-trattament kienu 32 % b'Pegasys u 22 % b'lamivudine fil-pazjenti pożittivi għall-HBeAg (dawk bl-aktar tip komuni tal-epatite B). Fil-pazjenti "negattivi għal HBeAg" (dawk infettati b'virus li għadda minn mutazzjoni u li t-trattament tiegħu tista' tkun aktar diffiċli), ir-rata ta' tneħħija kienet 43 % b'Pegasys u 29 % b'lamivudine.

Fi studju fuq 151 tifel u tifla b'epatite B mill-età ta' 3 snin 'il fuq, 26 % minn dawk ittrattati b'Pegasys ma kellhomx iżjed attività virali fid-demm wara 24 ġimgħa, meta mqabbla ma' 3 % minn dawk li ma ngħataw l-ebda trattament.

Epatite Ċ

Għall-epatite Ċ, Pegasys ġie studjat waħdu u f'kombinament ma' medicini oħrajn.

Tliet studji b'1,441 pazjent adult urew li kien hemm aktar pazjenti li kienu qed jieħdu Pegasys waħdu li ma kellhomx sinjali ta' attività virali tal-epatite fid-demm wara t-trattament (28 sa 39 %) minn pazjenti li kienu jieħdu interferon alfa-2a (8 sa 19 %).

Studju ieħor fuq 1,149 pazjent adult wera li l-kombinament ta' Pegasys ma' ribavirin kien ukoll aktar effikaċi minn Pegasys waħdu (45 % ta' rispons favorevoli waqt is-segwitu meta mqabbla ma' 24 %) u effikaċi daqs il-kombinament ta' interferon alfa-2a u ribavirin (39 % ta' rispons favorevoli).

Studji addizzjonali wrew li peginterferon alfa-2a f'kombinament ma' telaprevir u ribavirin jew ma' boceprevir u ribavirin žiedu b'mod sinifikanti l-proporzjon tal-pazjenti li rrispondew b'mod favorevoli għat-trattament meta mqabbla ma' peginterferon alfa-2a f'kombinament ma' ribavirin.

Finalment, studju fuq 55 tifel u tifla wera effikaċja fir-rigward tal-kombinament ta' Pegasys u ribavirin li kienet simili għal dik li dehret fl-adulti ttrattati b'Pegasys u ribavirin.

Poliċitemija vera u tromboċitemija essenzjali

Id-data minn tliet studji ppubblikati wriet li Pegasys huwa effettiv fit-tnaqqis tal-livelli taċ-ċelloli ħomor tad-demm jew tal-pjastrini u s-sintomi tal-mard fl-adulti bil-poliċitemija vera jew tromboċitemija essenzjali.

Studju wieħed li kien jinvolvi 115-il pazjent wera li wara 12-il xahar ta' trattament b'Pegasys, 60 % tal-pazjenti b'poliċitemija vera u 69 % tal-pazjenti bi tromboċitemija essenzjali kellhom rispons komplet jew parzjali (li jfisser li l-għadd taċ-ċelloli tad-demm tagħhom kien f'firxa normali, jew imnaqqas b'ċertu ammont, b'ebda sintomi tal-marda). L-istudju ma qabbilx Pegasys ma' medicina oħra jew ma' placebo (trattament fint). Studju ieħor fuq 168 pazjent wera li 35 % ta' dawk ittrattati

b’Pegasys kellhom rispons komplet wara 12-il xahar, meta mqabbla ma’ 37 % tal-pazjenti li ngħataw mediċina oħra, hydroxyurea. It-tielet studju fuq 83 pazjent wera li wara medja ta’ 69 xahar ta’ trattament, 80 % tal-pazjenti rrispondew għat-trattament b’Pegasys; ir-rispons dam medja ta’ 66 xahar.

Data addizzjonali, inkluż minn studju ieħor ippubblikat, appoġġat is-sigurtà ta’ Pegasys meta jintuża għat-trattament ta’ dawn il-kundizzjonijiet.

X’inhuma r-riskji assoċjati ma’ Pegasys?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b’Pegasys, ara l-fuljett ta’ tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b’Pegasys (li jistgħu jaffettwaw aktar minn pazjent 1 minn kull 10) jinkludu telf ta’ aptit, dipressjoni, ansjetà, uġiġħ ta’ ras, insomnija (diffikultà fl-irqad), diffikultà fil-konċentrazzjoni, sturdament, sogħla, diffikultà fit-teħid tan-nifs, irritabbiltà, deni, disturbi fl-imsaren (dijarea, dardir, u wġiġħ fiż-żaqq) raxx, ħakk, ġilda xotta, telf ta’ xagħar, uġiġħ fil-muskoli u fil-ġogi, reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni u għeja.

Effetti sekondarji psikjatriċi severi, b’mod partikolari dipressjoni, ħsibijiet biex jitwettaq suwiċidju u attentati ta’ suwiċidju, ġew osservati f’xi pazjenti waqt trattament b’Pegasys, u anke wara li twaqqaf it-trattament (l-aktar fl-ewwel sitt xhur ta’ segwitu). Effetti sekondarji oħra li jinkludu mġiba aggressiva, disturbi bipolari, manija (disturb mentali b’eċċitament estrem u attività eċċessiva), konfużjoni u tibdil fl-istatus mentali ġew osservati bl-interferoni alfa. Il-pazjenti kollha ttrattati b’Pegasys għandhom jiġu mmonitorjati mill-qrib għal xi sinjali jew sintomi ta’ disturbi psikjatriċi.

Pegasys jista’ jnaqqas ir-ritmu tat-tkabbir u l-iżvilupp fit-tfal u l-adolesxenti; biex jitnaqqas dan ir-riskju, it-tfal għandhom jiġu ttrattati b’Pegasys wara l-pubertà, kull meta jkun possibbli.

Pegasys m’għandux jintuża flimkien ma’ telbivudine, mediċina oħra użata għat-trattament tal-epatite B. Pegasys lanqas ma għandu jintuża f’pazjenti b’ċerti kundizzjonijiet tal-fwied, tal-qalb u oħrajn (inklużi kundizzjonijiet awtoimmuni), u f’pazjenti b’mard tat-tirojde mhux ikkontrollat. Minħabba li Pegasys fih benzyl alcohol, m’għandux jintuża fi trabi tat-twelid u fi tfal żgħar sal-età ta’ 3 snin. Pegasys lanqas m’għandu jintuża fi tfal b’kundizzjonijiet psikjatriċi severi tal-passat jew tal-preżent (b’mod partikolari dipressjoni severa, ħsibijiet li jwettqu suwiċidju jew attentat ta’ suwiċidju).

Għaliex Pegasys ġie awtorizzat fl-UE?

L-istudji wrew li Pegasys huwa effikaċi biex ineħhi s-sinjali tal-infezzjoni virali fl-adulti u t-tfal b’epatite kronika B jew Ċ. Id-*data* mill-istudji ppubblikati tappoġġa wkoll l-użu ta’ Pegasys fit-trattament tal-poliċitemija vera u t-tromboċitemija essenzjali. Il-profil tas-sigurtà tal-mediċina huwa kkunsidrat aċċettabbli wkoll.

Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta’ Pegasys huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista’ jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X’miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta’ Pegasys?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta’ tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta’ Pegasys.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Pegasys hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Pegasys huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tippoteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Pegasys

Pegasys irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fl-20 ta' Ġunju 2002.

Aktar informazzjoni dwar Pegasys tinstab fuq is-sit web tal-Aġenzija:

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'07-2024.