

RAPPORT TA' VALUTAZZJONI PUBBLIKA EWROPEW (EPAR)**VIRAFERON****Sommarju ta' l-EPAR għall-pubbliku**

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport ta' Valutazzjoni Pubblika Ewropew (EPAR). Huwa jispjega kif il-Kumitat għal Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-istudji mwettqin, biex jissodisfa r-rakkomandazzjonijiet tagħhom dwar kif tintuża l-mediċina. Jekk inti tehtieg aktar informazzjoni dwar il-kondizzjoni medika tiegħek jew it-trattament tiegħek, aqra l-Fuljett ta' Tagħrif (ukoll parti mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjazzar tiegħek. Jekk trid aktar informazzjoni abbażi tar-rakkomandazzjonijiet ta' CHMP, aqra d-Diskussjoni Xjentifika (ukoll parti mill-EPAR).

X'inhu Viraferon?

Viraferon huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva interferon alfa-2b. Tiġi bħala trab u solvent sabiex isiru soluzzjoni għal injezzjoni jew infużjoni, bħala soluzzjoni lesta għall-użu għal injezzjoni u bħala pinna li fiha aktar minn doża waħda għall-injezzjoni. Dawn fihom minn 1 sa 50 miljun IU (unitajiet internazzjonali) kull millilitru.

Għal x'hiex jintuża Viraferon?

Viraferon jintuża għat-trattament ta':

- epatite B kronika (fit-tul) (marda tal-fwied dovuta għal infezzjoni bil-vajrus ta' l-epatite B) fl-adulti,
- epatite Ċ kronika (marda tal-fwied dovuta għal infezzjoni bil-vajrus ta' l-epatite Ċ). Fl-adulti, Viraferon jista' jintuża waħdu iżda l-aħjar li jintuża flimkien ma' ribavirin (mediċina antivirali). Fit-tfal jintuża ma' ribavirin,

Il-mediċina tista tingħata biss b'riċetta ta' tabib.

Kif jintuża Viraferon?

Trattament b'Viraferon għandu jinbeda minn tabib li jkollu esperjenza fil-ġestjoni tal-marda li għaliha jkun qiegħed jintuża. Viraferon jingħata tliet darbiet fil-ġimgħa (jum iva u jum le) iżda l-injezzjoni tista' tingħata subkutanja (taħt il-ġilda) iżda f'melanoma, jista' jingħata wkoll b'infużjoni ġol-vini (drip fil-vini). Id-doża u t-tul tat-trattament jiddependu fuq il-marda li tkun qegħda tiġi ttrattata u fuq ir-rispons tal-pazjent, b'dożaġġi li jvarjaw minn 3 għal 10 miljun IU kull metru kwadru ta' l-erja tas-superfiċje tal-ġisem. Għal aktar informazzjoni, ara l-Fuljett ta' Tagħrif. Viraferon għandu jinħażen fi frigġ (2°C-8°C).

Kif jahdem Viraferon?

Is-sustanza attiva f'Viraferon, interferon alfa-2b, tappartieni għall-grupp 'interferons'. Interferons huma sustanza naturali prodotti mill-ġisem li jgħinuh jiġġieled attakki bħal infezzjonijiet ikkawżati minn vajrusijiet. Il-mod eżatt kif jahdmu l-alfa interferons f'mard virali għadu mhux mifhum għal kollox, iżda huwa maħsub li huma jaġixxu bħala immunomodulatori (sustanzi li jimmodifikaw il-mod kif taħdem is-sistema ta' immunità, s-sistema ta' difiża tal-ġisem). Alpha interferons jistgħu jimblokkaw ukoll il-multiplikazzjoni tal-vajrusijiet.

L-interferon alfa-2b f'Viraferon huwa prodott b'metodu maghruf bhala 'teknologija rikombinanti tad-DNA': l-interferon alfa-2b huwa magħmul minn batterju li jkun irċieva ġene (DNA), li bih ikun jista' jipproduċih. L-interferon alfa-2b sostitut jaġixxi bl-istess mod bħal interferon alfa prodott b'mod naturali.

Kif ġie studjat Viraferon?

Minhabba li interferon alfa-2b intuża biex jittratta numru ta' mard fl-Unjoni Ewropea (UE) qabel, il-kumpanija li tagħmel Viraferon ipprovdiet dejta mid-dokumentazzjoni xjentifika u minn studji u l-użu tiegħu fuq tfal b'epatite kronika B. Il-kumpanija tat ukoll informazzjoni minn numru ta' studji ta' Viraferon użat wahdu jew ma' ribavirin għat-trattament ta' epatite C kronika. Dawn inkludew 2,552 pazjent naïve għat-trattament (qatt ma ġew ittratti qabel) u total ta' 345 pazjent li l-marda tagħhom reġgħet feġġet (irritornat) wara trattament preċedenti b'interferon. L-użu ta' Viraferon flimkien ma' ribavirin ġie studjat ukoll fuq 118-il tifel/tifla naïve għat-trattament b'epatite C t'età bejn 3 u 16-il sena.

Il-miżuri prinċipali ta' l-effettività kien ir-rata ta' rispons fl-istudji ta' l-epatite u l-hin ta' sopravivenza fl-istudju tal-kanċer.

X'benefiċċju wera Viraferon matul l-istudji?

L-istudji wrew li Viraferon huwa effettiv fil-mard li jintuża għalihom. Intwera wkoll li Viraferon għandu benefiċċju fi tfal b'epatite kronika B. Intwera li Viraferon, bi jew mingħajr ribavirin, huwa effettiv fit-trattament ta' l-epatite C kemm f'adulti naïve għat-trattamenti kif ukoll f'adulti li rkadew. Ġiet osservata wkoll reazzjoni għat-trattament waqt il-vista ta' kontroll li saret sitt xhur wara sena ta' trattament f'46% tat-tfal, meta IntronA kienet użata flimkien ma' ribavirin.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Viraferon?

L-aktar effetti sekondarju komuni b'Viraferon f'adulti (muri f'aktar minn pazjent 1 minn 10) huma leucopenia (rata baxxa ta' ċelloli bojod fid-demm), anoressija (nuqqas ta' aptit), depressjoni, insomnija (diffikultà fl-irqad), ansjetà, agitazzjoni, nervożiżmu, sturdament, uġiġħ ta' ras, konċentrazzjoni mnaqqsa, ħalq niexef, vista baxxa, nawżja (thossok mdardar) jew remettar, uġiġħ addominali (taż-żaq), dijarea, stomatitis (fjammazzjoni tad-dawra tal-ħalq), dyspepsia (indigestjoni), alopeċja (telf ta' xagħar), jegħraq aktar, mijalġja (uġiġħ fil-muskoli), artralġja (uġiġħ fil-ġogi), uġiġħ muskuloskeletal (uġiġħ fil-muskoli u fl-ghadam), fjammazzjoni fis-sit ta' l-injezzjoni inkluż infjammazzjoni, għejja, rigors (roghda qawwiya bil-bard), deni, sintomi simili għal ta' l-influenza, astenja (djghufija), irritabilità uġiġħ fis-sider, malaise (meta wiehed ihossu ħazin) u telf fil-piż. Effetti sekondarji simili instabu fi tfal li jużaw Viraferon, kif ukoll tnaqqis fit-tkabbir. Għal-lista shiha ta' effetti sekondarji irrapportati b'Viraferon, ara l-Fuljett ta' Tagħrif.

Viraferon m'għandux jintuża f'niġs li jistgħu jkunu sensittivi żżejjed (allergiċi) għal interferon alfa-2b jew għal xi sustanza ohra tiegħu. Viraferon m'għandux jintuża fuq:

- pazjenti bi storja ta' mard serju tal-qalb,
- pazjenti b'mard serju tal-kliewi u tal-fwied inkluż dak ikkawżat mill-kanċer,
- pazjenti b'epilepsja jew bi problemi ohra tas-sistema nervuża ċentrali,
- pazjenti b'mard tat-tirojde jekk mhux ikkontrollati,
- pazjenti li jbatu minn epatite b'ċirrozi tal-fwied (tbajja) li jikkawwżaw sintomi jew li dan l-aħħar irċevew mediċini li jaffettwaw is-sistema ta' l-immunità,
- pazjenti bi storja ta' ċerti disturbi tas-sistema immunitarja, jew li kellhom trapjant ta' organu u qegħdin jiehdu mediċina li trazzan is-sistema immunitarja
- tfal u adoloxxenti bi storja ta' mard mentali serju, b'mod partikolari depressjoni qawwiya, ħsibijiet ta' suwiċidju jew attentati ta' suwiċidju.

Għal lista shiha tar-restrizzjonijiet kollha b'Viraferon, ara l-Fuljett ta' Tagħrif.

Peress li Viraferon jista' jiġi assoċjat ma' effetti sekondarji bħal dipressjoni, pazjenti għandhom jiġu sorveljati mill-qrib matul it-trattament.

Għaliex Viraferon ġie approvat?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iddeċieda li l-benefiċċji ta' Viraferon jisbqu r-riskji għat-trattament ta' epatite B jew C kronika, lewkimija biċ-ċelloli muswafa, CML, mijeloma multipla, limfoma follikulari, tumur karċinojde u melanoma malinja. Il-Kumitat irrakkomanda li Viraferon jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Informazzjoni ohra dwar Viraferon:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida madwar l-Unjoni Ewropea għal Viraferon lil SP Europe fid-9 ta' Marzu 2000. L-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq giet imġedda fid-9 ta' Marzu 2005.

L-EPAR shih għal Viraferon huwa disponibbli minn [hawn](#).

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'02-2008.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati