



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/177459/2012
EMA/H/C/000329

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

ViraferonPeg

peginterferon alfa-2b

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport ta' Valutazzjoni Pubblika Ewropew (EPAR) għal ViraferonPeg. Huwa jispjega kif il-Kumitat għal Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-istudji mwettqin, biex jissodisfa ir-rakkomandazzjonijiet tagħhom dwar kif jintuza ViraferonPeg.

X'inhu ViraferonPeg?

ViraferonPeg huwa mediċina li fih is-sustanza attiva peginterferon alfa-2b. Jiġi bħala trab u solvent li jithalltu f'soluzzjoni għall-injezzjoni, u bħala pinna mimlija għal-lest biex tintuza darba biss. Dawn fihom 50, 80, 100, 120 u 150 mikrogramma peginterferon alfa-2b f'kull 0.5 ml.

Għal x'hiex jintuza ViraferonPeg?

ViraferonPeg jintuza fit-trattament tal-epatite Ċ li tkun ilha preżenti għal żmien twil (marda tal-fwied ikkawżata minn infezzjoni bil-vajrus tal-epatite Ċ) f'pazjenti li għandhom minn tliet snin 'il fuq.

Fl-adulti (minn 18-il sena 'il fuq), ViraferonPeg jista' jintuza f'pazjenti li ma jkunux ġew ittrattati qabel jew li t-trattament preċedenti tagħhom ma jkunx irnexxa. ViraferonPeg jista' jingħata f'taħlita ta' terapija trippja ma' ribavirin u boceprevir lil adulti bil-epatite Ċ tat-tip 1 li l-fwied tagħhom ikun garrab ħsara iżda li jista' jkun għadu jaħdem normali (mard tal-fwied ikkumpensat). F'adulti oħrajn bil-vajrus tal-epatite Ċ fid-demm tagħhom, inklużi pazjenti infettati wkoll bil-vajrus uman tal-immunodeficienza (HIV), ViraferonPeg jingħata jew ma' ribavirin (terapija doppja) jew waħdu jekk ma jkunux jistgħu jgħadu ribavirin.

It-terapija doppja ma' ribavirin tintuza wkoll fi tfal u adoloxxenti (ta' bejn 3 u 17-il sena) li ma ġewx ittrattati qabel, dejjem jekk il-fwied tagħhom ikun għadu jaħdem normali.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta tat-tabib.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Kif jintuża ViraferonPeg?

It-trattament b'ViraferonPeg għandu jinbeda u jiġi sorveljat minn tabib li jkollu esperjenza fil-ġestjoni ta' pazjenti bl-epatite Ċ. ViraferonPeg jingħata darba f'gimgha bħala injezzjoni taħt il-ġilda. Fl-adulti, jintuża fi trattamenti ta' kombinazzjoni f'doża ta' 1.5 mikrogrammi għal kull kilogramma li jiżen il-pazjent, jew waħdu f'0.5 jew 1.0 mikrogrammi/kg. Fi tfal u adoloxxenti, id-doża hija 60 mikrogrammi għal kull metru kwadru tal-erja tal-wiċċ tal-ġisem (ikkalkolata permezz tat-tul u l-piż tal-pazjent). It-tul tat-trattament jiddependi mill-kundizzjoni tal-pazjent u r-rispons għat-trattament u jvarja minn xhur sa sena. Jista' jkun hemm bżonn li d-doži ta' ribavirin u ViraferonPeg jiġu aġġustati għal pazjenti li jesperjenzaw effetti sekondarji. Skont is-severità tal-effetti sekondarji, it-trattament jista' jkollu bżonn jitwaqqaf kollu kemm hu (inkluż boceprevir). Il-pazjenti jistgħu jinjettaw lilhom infusjoni ladarba jkun għew imħarrġa kif jagħmlu dan b'mod xieraq. Għal aktar informazzjoni, tra-tuljett ta' tagħrif.

Kif jaħdem ViraferonPeg?

Is-sustanza attiva f'ViraferonPeg, peginterferon alfa-2b, tagħmel parti mill-grupp magħruf bħala 'interferons'. Interferons huma sustanzi naturali prodotti mill-ġisem bħal jgħinuh jikkumbatti attakki bħal infezzjonijiet ikkawżati minn vajrusis. Il-mod eżatt kif dawn jaħdmu fil-mardiet ikkawżati mill-vajrusis, mhuwiex magħruf għal kollox, iżda huwa maħsub li dawn jaġixxu bħala immunomodulatori (sustanzi li jimmodifikaw il-mod kif taħdem is-sistema immunitarja). Jistgħu jimblukaw ukoll it-tkattir tal-vajrusis.

Peginterferon alfa-2b jixbah lill-interferon alfa-2b, li hu disponibbli fl-Unjoni Ewropea (UE) għal numru ta' snin. F'ViraferonPeg, l-interferon alfa-2b ġie 'pegylated' (imwaħħal ma' kimika magħrufa bħala polyethylene glycol). Dan inaqqas ir-rata li biha s-sustanza titneħħa mill-ġisem u jippermetti li l-medicina tingħata inqas spiss. L-interferon alfa-2b f'ViraferonPeg huwa prodott b'metodu magħruf bħala 'teknoloġija rikombinanti tad-DNA'. Isir minn batterju li jkun irċieva ġene (DNA), li jagħmlu kapaċi jipproduċi interferon alfa-2b. Is-sostituzzjoni taħdem bl-istess mod bħal interferon alpha prodott b'mod naturali.

Kif ġie studjat ViraferonPeg?

ViraferonPeg, bi jew magħajr ribavirin, tqabbel ma' interferon alfa-2b f'ħames studji ewlenin li b'kolloxx involvew aktar minn 6,000 adult b'epatite C li ma kinux għew ikkurati qabel, inkluż 328 pazjent b'ċirrozi u 507 pazjenti li kien nfeftati wkoll bl-HIV. Il-kombinazzjoni ta' ViraferonPeg ma' ribavirin ġiet studjata wkoll fi studju wieħed li kien jinvolvi 1,354 pazjent li l-kura preċedenti tagħhom ma kinitx irnaxxiet u fi studju wieħed li kien jinvolvi 107 tfal u adoloxxenti ta' bejn tlieta u 17-il sena li ma kinux għew ikkurati qabel. Il-mezz ewlieni tal-kejl tal-effikaċja kien il-livell ta' vajrus tal-epatite Ċ li kien għad li jicċirkula fid-demm qabel u wara sitt xhur mit-trattament, u fil-follow-up, sitt xhur aktar tard. Xi studji ħarsu wkoll lejn sinjali ta' titjib tal-kundizzjoni tal-fwied.

Żewġ studji ewlenin li jinvolvu 1,503 pazjent bl-epatite Ċ tat-tip 1 u mard tal-fwied ikkumpensat investigaw l-effett ta' ViraferonPeg f'taħlita ta' terapija trippla ma' ribavirin u boceprevir meta mqabbel ma' ViraferonPeg u ribavirin waħedhom. L-ewwel studju involva pazjenti li ma għewx ittrattati qabel filwaqt li t-tieni studju involva pazjenti li t-trattament preċedenti tagħhom ma kienx irnaxxa fuqhom. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja f'dawn l-istudji kien in-numru ta' pazjenti li ma kellhom l-ebda vajrus tal-epatite Ċ traċċabbli fid-demm tagħhom wara 24 ġimgha minn meta ntemm it-trattament u li għaldaqstant, setgħu jitqiesu bħala li fiequ.

X'inhw l-benefiċċju ta' ViraferonPeg li ntweraw f'dawn l-istudji?

Fl-adulti, ViraferonPeg kien iktar effikaċi minn interferon alfa-2b, f'pazjenti li ma kinux ġew ikkurati qabel, b'madwar kwart tal-pazjenti jwieġbu għal ViraferonPeg waħdu u madwar nofs iwieġbu għall-kombinazzjoni ta' ViraferonPeg u ribavirin. Il-kombinazzjoni ta' ViraferonPeg u ribavirin kienet iktar effikaċi f'pazjenti b'ċirrozi u f'pazjenti infettati bl-HIV. Madwar kwart tal-adulti li l-kura preċedenti tagħhom ma kinitx irnexxiet u madwar żewġ terzi tat-tfal u adoloxxenti rrispondew għat-trattament b'ViraferonPeg u ribavirin.

Fl-istudji dwar terapija trippla f'pazjenti bl-epatite C tat-tip 1 u l-mard tal-fwied ikkompensat, intweraw li ViraferonPeg flimkien ma' ribavirin u boceprevir huwa aktar effettiv milli t-taħlita doppja ta' ViraferonPeg ma' ribavirin waħedhom. It-terapija trippla wasslet għal żieda ta' madwar 30% fin-numru ta' pazjenti li rrispondew kmieni li fiequ wara sitt xhur. Fost il-pazjent li kienu ġew ikkurati qabel, deheret żieda ta' 40%.

X'inhw r-riskju assoċjat ma' ViraferonPeg?

Fl-adulti, l-iktar effetti sekondarji komuni bi ViraferonPeg (li deheru f'iktar minn pazjent wieħed minn kull 10) huma infezzjoni virali, faringite (grizmejn xotti), anemija (għedud baxxi ta' ċelloli ħomor tad-demem), newtropa (livelli baxxi ta' newtrofili, tip ta' ċellola bajda tad-demem), telf tal-aptit, depressjoni, ansjetà, tibdil fil-burdata, koncentrazzjoni mdgħajfa, iktar minn (diffikultà fl-irqad), uġiġħ ta' ras, sturdament, dispneja (diffikultà fit-tehid tan-nifs), sogħla u immettar, dardir, uġiġħ addominali (uġiġħ fl-istonku), dijarea, ħalq xott, alopeċja (telf ta' xagħar), għurrite (ħakk), ġilda xotta, raxx, mijalgija (uġiġħ fil-muskoli), artralġija (uġiġħ fil-ġogi), uġiġħ muskuloskeletal (fil-muskoli u fl-għadam), reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni, infjammazzjoni fil-post tal-injezzjoni, għejja, astenja (djghufija), irritabbiltà, tertir, pireksja (deni), mard simili għall-influenza u telf fil-piż. Fi tfal u adoloxxenti li jkunu qiegħdin jircievu ViraferonPeg ma' ribavirin, l-effetti sekondarji kienu simili għal dawk tal-adulti, għalkemm it-tkabbir imnaqqas deher ukoll f'aktar minn pazjent wieħed minn kull 10. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati ma' ViraferonPeg, ara l-fuljett ta' tagħrif.

ViraferonPeg ma għandux jintuża minn persuni li għandhom sensittività eċċessiva (allergiċi) għal xi interferon jew għal xi sustanza oħra tiegħu. ViraferonPeg ma għandux jintuża f'pazjenti b'kundizzjoni medika severa, bi problemi severi tal-fwied, b'mard tat-tirojde sakemm dan ma jkunx ikkontrollat, bl-epilessija jew bi problemi oħra tas-sistema nervuża ċentrali. Ma għandux jintuża f'pazjenti li kellhom mard tal-qalb serju jew mard awto-immuni (mard ikkawżat meta s-sistema ta' difiża tal-ġisem stess tattakka t-tessut normali), jew fi tfal jew adoloxxenti li kellhom disturbi mentali severi, b'mod partikolari depressjoni severa, ħsibijiet dwar twettiq ta' suwiċidju jew tentattivi ta' suwiċidju. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Minhabba li ViraferonPeg huwa relatat mal-effetti sekondarji bħal depressjoni, il-pazjenti għandhom jiġu mmonitornati mill-qrib matul il-kura. ViraferonPeg huwa relatat ukoll ma' telf fil-piż u ma' tnaqqis fit-tkabbir fi tfal u adoloxxenti. It-tobba għandhom iqisu dan ir-riskju meta jkunu jridu jiehdu deċiżjoni dwar jekk għandhomx jikkuraw pazjent qabel ikun adult.

Għaliex ġie approvat ViraferonPeg?

Is-CHMP iddeċieda li ViraferonPeg għandu iktar benefiċċji milli riskji u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Il-Kumitat innota li ntweraw li t-taħlita doppja ma' ribavirin hija effettiva kontra l-infezzjoni fit-tul tal-vajrus tal-epatite C fl-adulti u t-tfal. Hemm ukoll żieda sinifikanti fir-rati ta' kura f'pazjenti bl-epatite C tat-tip 1 fit-tul meta jingħataw terapija trippla ta' PegIntron flimkien ma' ribavirin u boceprevir.

Tagħrif ieħor dwar ViraferonPeg:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida fl-UE kollha għal ViraferonPeg fil-29 ta' Mejju 2000.

L-EPAR sħiħ għal ViraferonPeg jista' jinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Jekk teħtieġ aktar informazzjoni dwar il-kundizzjoni medika tiegħek jew it-trattament tiegħek, aqra l-fuljett ta' tagħrif (huwa parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Dan is-sommarju kien aġġornat l-aħħar f'03-2012.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati