



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pegasys (*peginterferon alfa-2a*)

Een overzicht van Pegasys en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Pegasys en wanneer wordt het voorgeschreven?

Pegasys is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van chronische (langdurige) hepatitis B bij volwassenen en kinderen vanaf 3 jaar en chronische hepatitis C bij volwassenen en kinderen vanaf 5 jaar. Hepatitis B en C zijn leveraandoeningen die worden veroorzaakt door infectie met respectievelijk het hepatitis B-virus en het hepatitis C-virus. Het middel wordt doorgaans gebruikt als monotherapie voor hepatitis B-infectie, maar wordt in combinatie met andere geneesmiddelen ook gebruikt bij hepatitis C.

Pegasys wordt ook als monotherapie gebruikt bij de behandeling van volwassenen met polycythaemia vera (een ziekte waarbij het lichaam te veel rode bloedcellen aanmaakt, wat kan leiden tot verdikking van het bloed en kan zorgen voor een verminderde bloedtoevoer naar de organen) en essentiële trombocytemie (een ziekte waarbij te veel bloedplaatjes in het bloed voorkomen).

Pegasys bevat de werkzame stof peginterferon alfa-2a.

Hoe wordt Pegasys gebruikt?

Pegasys is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door een arts die ervaring heeft met de behandeling van polycythaemia vera, essentiële trombocytemie of hepatitis B of C.

Pegasys wordt eenmaal per week toegediend door middel van een injectie onder de huid in de buik of het dijbeen.

Pegasys is verkrijgbaar in de vorm van injectieflacons en voorgevulde spuiten; de voorgevulde spuiten mogen alleen worden gebruikt voor de behandeling van polycythaemia vera en essentiële trombocytemie. Patiënten of hun verzorgers kunnen Pegasys zelf injecteren met behulp van de voorgevulde spuit, zodra ze hierin zijn geoefend.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Pegasys.

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



© European Medicines Agency, 2024. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Hoe werkt Pegasys?

De werkzame stof in Pegasys, peginterferon alfa-2a, behoort tot de groep van de 'interferonen'. Interferonen zijn natuurlijke stoffen die door het lichaam worden geproduceerd om door virussen veroorzaakte infecties beter te kunnen bestrijden. Het is niet helemaal duidelijk hoe alfa-interferonen bij virale ziekten werken, maar vermoed wordt dat ze werken als immunomodulators (stoffen die de werking van het immuunsysteem, het afweersysteem van het lichaam, beïnvloeden). Mogelijk blokkeren alfa-interferonen ook de vermenigvuldiging van virussen. Bij polycythaemia vera en essentiële trombocytomie wordt gedacht dat peginterferon alfa-2a de productie van bloedcellen reguleert.

Peginterferon alfa-2a is vergelijkbaar met interferon alfa-2a. Bij Pegasys is het interferon alfa-2a 'gepegyleerd' (gehecht aan de chemische stof polyethyleenglycol). Hierdoor neemt de snelheid waarmee interferon uit het lichaam wordt verwijderd af en hoeft het geneesmiddel minder vaak te worden toegediend.

Welke voordelen bleek Pegasys tijdens de studies te hebben?

Hepatitis B

Pegasys was effectiever dan lamivudine (een ander antiviraal geneesmiddel) bij het doen verdwijnen van het hepatitis B-virus in twee studies onder 1 372 volwassen patiënten. In deze studies was het percentage patiënten zonder tekenen van virale activiteit in het bloed zes maanden na behandeling 32 % bij gebruik van Pegasys en 22 % bij gebruik van lamivudine onder HBeAg-positieve patiënten (degenen met het gewone type van het hepatitis B-virus). Onder 'HBeAg-negatieve' patiënten (degenen die zijn geïnfecteerd met een virus dat gemuteerd is en moeilijker te behandelen kan zijn) was het klaringspercentage 43 % bij gebruik van Pegasys en 29 % bij gebruik van lamivudine.

In een studie onder 151 kinderen met hepatitis B van 3 jaar en ouder was bij 26 % van degenen die met Pegasys werden behandeld na 24 weken niet langer sprake van virale activiteit in het bloed, tegenover 3 % van degenen die geen behandeling hadden gekregen.

Hepatitis C

Voor hepatitis C is Pegasys onderzocht als monotherapie en in combinatie met andere geneesmiddelen.

Uit drie studies onder 1 441 volwassen patiënten bleek dat meer patiënten die Pegasys als monotherapie toegediend kregen geen tekenen van activiteit van hepatitisvirus in het bloed vertoonden na behandeling (28 tot 39 %) dan patiënten die interferon alfa-2a kregen (8 tot 19 %).

Uit een andere studie bij 1 149 volwassen patiënten bleek dat de combinatie van Pegasys met ribavirine ook effectiever was dan Pegasys als monotherapie (45 % responders bij follow-up tegenover 24 %) en even effectief was als de combinatie van interferon alfa-2a en ribavirine (39 % responders).

Uit aanvullende studies bleek dat peginterferon alfa-2a in combinatie met telaprevir en ribavirine of met boceprevir en ribavirine het percentage patiënten dat op behandeling reageerde significant verhoogde in vergelijking met peginterferon alfa-2a plus ribavirine.

Tot slot bleek uit een studie onder 55 kinderen dat de werkzaamheid van de combinatie van Pegasys en ribavirine vergelijkbaar was met de werkzaamheid die werd waargenomen bij volwassenen die met Pegasys en ribavirine werden behandeld.

Polycythaemia vera en essentiële trombocytemie

Uit gegevens van drie gepubliceerde studies bleek dat Pegasys werkzaam is bij het verminderen van de concentratie rode bloedcellen of bloedplaatjes en ziektesymptomen bij volwassenen met polycythaemia vera of essentiële trombocytemie.

Uit één studie onder 115 patiënten bleek dat na twaalf maanden behandeling met Pegasys 60 % van de patiënten met polycythaemia vera en 69 % van de patiënten met essentiële trombocytemie een volledige of gedeeltelijke respons vertoonde (wat betekent dat hun aantal bloedcellen binnen een normaal bereik viel of met een zekere hoeveelheid daalde, zonder ziekteverschijnselen). In de studie werd Pegasys niet vergeleken met een ander geneesmiddel of een placebo (schijnbehandeling). Uit een andere studie onder 168 patiënten bleek dat 35 % van de met Pegasys behandelde patiënten na twaalf maanden een volledige respons vertoonde, tegenover 37 % van de patiënten die een ander geneesmiddel, hydroxyurea, toegediend kregen. Uit een derde studie onder 83 patiënten bleek dat na gemiddeld 69 maanden behandeling 80 % van de patiënten op behandeling met Pegasys reageerde; de respons hield gemiddeld 66 maanden aan.

Aanvullende gegevens, onder andere afkomstig uit een andere gepubliceerde studie, ondersteunden de veiligheid van Pegasys wanneer het werd gebruikt voor de behandeling van deze aandoeningen.

Welke risico's houdt het gebruik van Pegasys in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Pegasys.

De meest voorkomende bijwerkingen van Pegasys (die bij meer dan 1 op de 10 patiënten kunnen optreden) zijn verminderde eetlust, depressie, angst, hoofdpijn, slapeloosheid, concentratieproblemen, duizeligheid, hoesten, ademhalingsmoeilijkheden, prikkelbaarheid, koorts, darmstoornissen (diarree, misselijkheid en buikpijn) huiduitslag, jeuk, droge huid, haaruitval, spier- en gewrichtspijn, reacties op de injectieplaats en vermoeidheid.

Bij sommige patiënten werden ernstige psychiatrische bijwerkingen waargenomen, met name depressie, gedachten over het plegen van zelfmoord en pogingen om zelfmoord te plegen, zelfs na het stoppen van de behandeling (voornamelijk tijdens de eerste zes maanden van de follow-up). Andere bijwerkingen waaronder agressief gedrag, bipolaire stoornis, manie (geestelijke stoornis met extreme opwinding en overactiviteit), verwardheid en veranderingen in de mentale toestand zijn waargenomen bij gebruik van alfa-interferonen. Alle patiënten die met Pegasys worden behandeld, moeten nauwlettend worden gecontroleerd op tekenen of symptomen van psychische stoornissen.

Pegasys kan de groei en ontwikkeling van kinderen en adolescenten vertragen; om dit risico te beperken, moeten kinderen waar mogelijk na de puberteit met Pegasys worden behandeld.

Pegasys mag niet worden gebruikt in combinatie met telbivudine, een ander geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van hepatitis B. Pegasys mag evenmin worden gebruikt bij patiënten met bepaalde lever-, hart- en andere aandoeningen (waaronder auto-immuunaandoeningen) en bij patiënten met ongecontroleerde schildklierziekte. Omdat Pegasys benzylalcohol bevat, mag het middel niet worden gebruikt bij pasgeborenen en kinderen jonger dan 3 jaar. Pegasys mag evenmin worden gebruikt bij kinderen met vroegere of huidige ernstige psychiatrische aandoeningen (met name ernstige depressie, gedachten over het plegen van zelfmoord of zelfmoordpogingen).

Waarom is het middel geregistreerd in de EU?

Uit studies is gebleken dat Pegasys werkzaam is bij het wegnemen van tekenen van virale infectie bij volwassenen en kinderen met chronische hepatitis B of C. Gegevens uit gepubliceerde studies ondersteunen ook het gebruik van Pegasys bij de behandeling van polycythaemia vera en essentiële trombocytemie. Het veiligheidsprofiel van het geneesmiddel wordt ook aanvaardbaar geacht.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Pegasys groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Pegasys te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Pegasys, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Pegasys continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Pegasys worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Pegasys

Op 20 juni 2002 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Pegasys verleend.

Meer informatie over Pegasys is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pegasys.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 07-2024.