

EUROPEES OPENBAAR BEOORDELINGSRAPPORT (EPAR)**VIRAFERON****EPAR-samenvatting voor het publiek**

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) en geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van uitgevoerde studies, een proces dat uitmondt in aanbevelingen voor gebruiksvoorwaarden.

Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker, als u meer informatie nodig heeft over uw aandoening of behandeling. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CHMP zijn gebaseerd, is ook in het EPAR opgenomen.

Wat is Viraferon?

Viraferon is een geneesmiddel dat de werkzame stof interferon alfa-2b bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van een poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie of infuus, in de vorm van een kant-en-klare oplossing voor injectie en in de vorm van een oplossing voor injectie in een multi-dosis pen. Deze bevatten 1 tot 50 miljoen IE (internationale eenheden) per milliliter.

Wanneer wordt Viraferon voorgeschreven?

Viraferon wordt gebruikt voor de behandeling van:

- chronische (langdurige) hepatitis B (een leveraandoening die ontstaat door besmetting met het hepatitis B-virus) bij volwassenen;
- chronische hepatitis C (een leveraandoening die ontstaat door besmetting met het hepatitis C-virus). Viraferon kan bij volwassenen op zichzelf worden gebruikt maar wordt bij voorkeur toegediend in combinatie met ribavirine (een antiviraal geneesmiddel). Bij kinderen wordt het middel gebruikt in combinatie met ribavirine.

Het geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Viraferon gebruikt?

De behandeling met Viraferon moet worden gestart door een arts die ervaring heeft met de behandeling van de ziekte waarvoor het middel wordt gebruikt. Viraferon wordt in het algemeen driemaal per week toegediend (om de andere dag) door middel van een subcutane injectie (injectie onder de huid). De dosis en de duur van de behandeling zijn afhankelijk van de behandelde ziekte en de reactie van de patiënt. De dosis varieert tussen 3 en 10 miljoen IE per vierkante meter lichaamsoppervlak. Zie de bijsluiter voor aanvullende informatie.

Viraferon moet in de koelkast worden bewaard (2°C - 8°C).

Hoe werkt Viraferon?

De werkzame stof van Viraferon, interferon alfa-2b, behoort tot de groep van de 'interferonen'. Interferonen zijn natuurlijke stoffen die door het lichaam worden aangemaakt om aanvallen, zoals door virussen veroorzaakte infecties, beter te kunnen bestrijden. De precieze manier waarop alfa-interferonen werken bij virale aandoeningen is nog niet helemaal bekend, maar men gaat ervan uit dat zij optreden als immunomodulatoren (stoffen die de werking van het immuunsysteem, het

afweersysteem, kunnen veranderen). Mogelijk blokkeren alfa-interferonen ook de vermenigvuldiging van virussen.

Het interferon alfa-2b in Viraferon wordt vervaardigd volgens een methode die bekend staat als de 'recombinant-DNA-techniek'. Het wordt aangemaakt door bacteriën die een extra gen (DNA) hebben gekregen waardoor ze interferon-alfa-2b kunnen produceren. Het vervangende interferon-alfa-2b werkt op dezelfde manier als het natuurlijk aangemaakte interferon alfa.

Hoe is Viraferon onderzocht?

Omdat interferon alfa-2b in de Europese Unie (EU) eerder is gebruikt voor de behandeling van een aantal ziekten, heeft het bedrijf dat Viraferon maakt, gegevens verstrekt afkomstig uit de wetenschappelijke literatuur en onderzoeken naar het gebruik van het middel bij kinderen met chronische hepatitis B. Het bedrijf heeft ook informatie verstrekt van een aantal onderzoeken naar het gebruik van Viraferon als op zichzelf staande behandeling of in combinatie met ribavirine voor de behandeling van chronische hepatitis C. Hierbij waren in totaal 2 552 behandelingsnaïeve patiënten (patiënten die nog niet eerder waren behandeld) betrokken en 345 patiënten bij wie de ziekte na eerdere behandeling met interferon was teruggekomen. Het gebruik van Viraferon in combinatie met ribavirine is ook onderzocht bij 118 behandelingsnaïeve kinderen tussen 3 en 16 jaar oud met hepatitis C.

De belangrijkste graadmeters voor de werkzaamheid waren de responspercentages.

Welke voordelen bleek Viraferon tijdens de studies te hebben?

Uit de onderzoeken bleek dat Viraferon werkzaam is bij de ziekten waarvoor het kan worden gebruikt. Viraferon bleek ook een voordeel te hebben bij kinderen met chronische hepatitis B. Viraferon, al dan niet toegediend in combinatie met ribavirine, bleek werkzaam te zijn bij de behandeling van hepatitis C, zowel bij behandelingsnaïeve volwassenen als bij volwassenen bij wie de ziekte was teruggekomen. In combinatie met ribavirine was het middel ook werkzaam bij kinderen; tijdens het vervolgbezoek na een half jaar bleek dat 46 % van de kinderen op de behandeling van een jaar had gereageerd.

Welke risico's houdt het gebruik van Viraferon in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Viraferon (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn leucopenie (lage concentratie witte bloedcellen), anorexie (verlies van eetlust), depressie, slapeloosheid, angstgevoelens, agitatie (gevoel van onrust), nervositeit, duizeligheid, hoofdpijn, verminderd concentratievermogen, droge mond, wazig zicht, nausea (misselijkheid) of braken, buikpijn, diarree, stomatitis (infectie van het slijmvlies van de mond), dyspepsie (indigestie), alopecie (haaruitval), sterk transpireren, myalgie (spierpijn), artralgie (gewrichtspijn), musculoskeletale pijn (pijn in spieren en botten), ontstekingen op de injectieplaats, vermoeidheid, rigor (trillingen), koorts, griepachtige symptomen, asthenie (zwakte), prikkelbaarheid, pijn in de borst, malaise (gevoel van onwel zijn) en gewichtsverlies. Soortgelijke bijwerkingen zijn waargenomen bij kinderen die Viraferon kregen, met daarnaast vertraagde groei. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de gerapporteerde bijwerkingen van Viraferon.

Viraferon mag niet worden gebruikt bij mensen die mogelijk overgevoelig (allergisch) zijn voor interferon alfa-2b of voor enig ander bestanddeel van het middel. Viraferon mag ook niet worden gebruikt bij:

- patiënten met een ernstige hartaandoening;
- patiënten met een ernstige nier- of leveraandoening, onder andere ten gevolge van kanker;
- patiënten met epilepsie of een andere stoornis van het centraal zenuwstelsel;
- patiënten met een schildklieraandoening, tenzij deze onder controle wordt gehouden;
- hepatitispatiënten met levercirrose die recentelijk behandeld werden met geneesmiddelen die van invloed zijn op het immuunsysteem;
- patiënten met een voorgeschiedenis van bepaalde aandoeningen van het immuunsysteem of patiënten die een orgaantransplantatie hebben gekregen en middelen gebruiken die het immuunsysteem onderdrukken;
- kinderen en adolescenten met een voorgeschiedenis van een ernstige psychiatrische stoornis, met name ernstige depressie, zelfmoordgedachten of zelfmoordpogingen.

Zie de bijsluiter voor een lijst van alle beperkingen die gelden voor Viraferon.

Daar Viraferon in verband wordt gebracht met bijwerkingen als depressie, moeten patiënten tijdens de behandeling zorgvuldig worden geobserveerd.

Waarom is Viraferon goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) heeft vastgesteld dat de voordelen van Viraferon groter zijn dan de risico's voor de behandeling van chronische hepatitis B en C. Het CHMP heeft aanbevolen een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Viraferon.

Overige informatie over Viraferon:

De Europese Commissie heeft op 9 maart 2005 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Viraferon verleend aan de firma SP Europe. De handelsvergunning werd op 9 maart 2005 verlengd.

Klik [hier](#) voor het volledige EPAR voor Viraferon.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 02-2008.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd