



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pegasys (*peginterferon alfa-2a*)

Przegląd wiedzy na temat leku Pegasys i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Pegasys i w jakim celu się go stosuje

Pegasys jest lekiem stosowanym w leczeniu przewlekłego (długotrwałego) wirusowego zapalenia wątroby typu B u osób dorosłych i dzieci w wieku od 3 lat oraz przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C u osób dorosłych i dzieci w wieku od 5 lat. Wirusowe zapalenie wątroby typu B i C to choroby wątroby wywołane przez zakażenie wirusem zapalenia wątroby odpowiednio typu B i C. Lek Pegasys stosuje się zwykle w monoterapii w leczeniu zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B, ale przyjmuje się go w skojarzeniu z innymi lekami stosowanymi w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C.

Lek Pegasys stosuje się również w monoterapii w leczeniu osób dorosłych z nadkrwistością prawdziwą (chorobą, w przebiegu której organizm wytwarza nadmierną ilość krwinek czerwonych, co może powodować zagęszczenie krwi i utrudnienie przepływu krwi do narządów) oraz nadpłytkowością samoistną (chorobą, w przebiegu której liczba płytek krwi jest zbyt duża).

Substancją czynną zawartą w leku Pegasys jest peginterferon alfa-2a.

Jak stosować lek Pegasys

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien prowadzić lekarz mający doświadczenie w leczeniu nadkrwistości prawdziwej, nadpłytkowości samoistnej lub zapalenia wątroby typu B lub C.

Lek Pegasys podaje się we wstrzyknięciu podskórnym w brzuch lub udo, raz w tygodniu.

Lek Pegasys jest dostępny w postaci fiolek i ampułko-strzykawek; ampułko-strzykawki stosuje się wyłącznie do leczenia nadkrwistości prawdziwej i nadpłytkowości samoistnej. Po odpowiednim przeszkoleniu pacjenci lub ich opiekunowie mogą samodzielnie wstrzykiwać lek Pegasys przy użyciu ampułko-strzykawki.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Pegasys znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

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.

Jak działa lek Pegasys

Substancja czynna leku Pegasys, peginterferon alfa-2a, należy do grupy interferonów. Interferony to naturalne substancje wytwarzane w organizmie w celu obrony przed zakażeniami wywołanymi przez wirusy. Dokładny mechanizm działania interferonów alfa w chorobach wirusowych nie jest w pełni wyjaśniony, ale uważa się, że związki te mają działanie immunomodulujące (mają wpływ na funkcjonowanie układu odpornościowego, czyli naturalnego układu obronnego organizmu). Interferony alfa mogą również hamować namnażanie się wirusów. Uważa się, że w nadkrwistości prawdziwej i nadpłytkowości samoistnej peginterferon alfa-2a reguluje wytwarzanie komórek krwi.

Peginterferon alfa-2a jest podobny do interferonu alfa-2a. W leku Pegasys interferon alfa-2a jest pegylowany (tzn. jest przyłączony do substancji chemicznej o nazwie glikol polietylenowy). Zmniejsza to szybkość usuwania interferonu z organizmu i pozwala na rzadsze podawanie leku.

Korzyści ze stosowania leku Pegasys wykazane w badaniach

Zapalenie wątroby typu B

W 2 badaniach z udziałem 1372 dorosłych pacjentów lek Pegasys okazał się skuteczniejszy niż lamiwudyna (inny lek przeciwwirusowy) w usuwaniu wirusa zapalenia wątroby typu B. W badaniach tych odsetek pacjentów, u których nie stwierdzono objawów aktywnego zakażenia wirusowego w badaniach krwi po upływie 6 miesięcy od zakończenia leczenia, wynosił 32% w grupie otrzymującej lek Pegasys oraz 22% w grupie leczonej lamiwudyną w przypadku pacjentów HBeAg-dodatnich (zakażonych najczęstszym typem wirusa zapalenia wątroby typu B). W grupie pacjentów HBeAg-ujemnych (zakażonych zmutowanym typem wirusa, którego leczenie może okazać się trudniejsze), odsetek ten wynosił 43% w grupie otrzymującej lek Pegasys oraz 29% w grupie leczonej lamiwudyną.

W badaniu z udziałem 151 dzieci w wieku od 3 lat z wirusowym zapaleniem wątroby typu B, u 26% dzieci otrzymujących lek Pegasys po 24 tygodniach nie stwierdzono aktywnego zakażenia wirusowego w badaniach krwi, w porównaniu z 3% w grupie dzieci niepoddanych leczeniu.

Zapalenie wątroby typu C

W wirusowym zapaleniu wątroby typu C lek Pegasys badano w monoterapii i w skojarzeniu z innymi lekami.

W trzech badaniach z udziałem 1441 dorosłych pacjentów wykazano, że u większej liczby pacjentów przyjmujących lek Pegasys w monoterapii nie stwierdzono objawów aktywnego zakażenia wirusowego w badaniach krwi po zakończeniu leczenia (28–39%) niż w przypadku pacjentów przyjmujących interferon alfa-2a (8–19%).

Inne badanie z udziałem 1149 dorosłych pacjentów wykazało, że lek Pegasys był także skuteczniejszy w skojarzeniu z rybawiryną niż w monoterapii (odpowiedź na leczenie stwierdzono odpowiednio u 45% pacjentów w porównaniu z 24%); ponadto lek był porównywalnie skuteczny z interferonem alfa-2a skojarzonym z rybawiryną (39% pacjentów odpowiedziało na leczenie).

Kolejne badania wykazały, że leczenie peginterferonem alfa-2a w skojarzeniu z telaprewirem i rybawiryną lub w skojarzeniu z boceprewirem i rybawiryną prowadziło do znacząco większego odsetka pacjentów odpowiadających na leczenie w porównaniu z grupą pacjentów leczonych peginterferonem alfa-2a w skojarzeniu z rybawiryną.

Natomiast badanie z udziałem 55 dzieci wykazało podobną skuteczność leku Pegasys w skojarzeniu z rybawiryną jak w grupie osób dorosłych otrzymujących Pegasys i rybawirynę.

Nadkrwistość prawdziwa i nadpłytkowość samoistna

Dane z trzech opublikowanych badań wykazały, że lek Pegasys jest skuteczny w zmniejszaniu liczby krwinek czerwonych lub płytek krwi oraz w łagodzeniu objawów choroby u osób dorosłych z nadkrwistością prawdziwą lub nadpłytkowością samoistną.

W jednym badaniu z udziałem 115 pacjentów wykazano, że po 12 miesiącach stosowania leku Pegasys u 60% pacjentów z nadkrwistością prawdziwą i 69% pacjentów z nadpłytkowością samoistną wystąpiła pełna lub częściowa odpowiedź (co oznacza, że liczba krwinek mieściła się w prawidłowym zakresie lub zmniejszyła się o określoną liczbę i nie występowały objawów choroby). W badaniu tym leku Pegasys nie porównywano z żadnym innym lekiem ani z placebo (leczeniem pozorowanym). W innym badaniu z udziałem 168 pacjentów wykazano, że pełna odpowiedź na leczenie po 12 miesiącach wystąpiła u 35% osób otrzymujących lek Pegasys w porównaniu z 37% pacjentów otrzymujących inny lek, hydroksymocznik. W trzecim badaniu z udziałem 83 pacjentów wykazano, że po średnio 69 miesiącach leczenia u 80% pacjentów wystąpiła odpowiedź na lek Pegasys, która utrzymywała się przeciętnie przez 66 miesięcy.

Dodatkowe dane, w tym pochodzące z innego opublikowanego badania, potwierdzają bezpieczeństwo leku Pegasys w przypadku jego stosowania w leczeniu tych chorób.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Pegasys

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Pegasys znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Pegasys (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: utrata apetytu, depresja, lęk, ból głowy, bezsenność, problemy z koncentracją, zawroty głowy, kaszel, trudności w oddychaniu, drażliwość, gorączka, zaburzenia żołądkowo-jelitowe (biegunka, nudności i ból brzucha), wysypka, świąd, suchość skóry, wypadanie włosów, ból mięśni i stawów, reakcje w miejscu wstrzyknięcia i zmęczenie.

U niektórych pacjentów zaobserwowano poważne psychiatryczne działania niepożądane, w szczególności depresję, myśli samobójcze i próby samobójcze, podczas stosowania leku Pegasys, a nawet po jego zakończeniu (głównie w ciągu pierwszych sześciu miesięcy obserwacji). Podczas leczenia interferonami alfa obserwowano inne działania niepożądane, w tym agresywne zachowanie, chorobę dwubiegunową, stan maniakalny (zaburzenia psychiczne ze znacznym wznieceniem i nadmierną aktywnością), dezorientację i zmiany stanu psychicznego. Należy ściśle monitorować wszystkich pacjentów otrzymujących lek Pegasys pod kątem występowania jakichkolwiek objawów przedmiotowych i podmiotowych zaburzeń psychicznych.

Lek Pegasys może spowolnić wzrost i rozwój dzieci i młodzieży; aby ograniczyć to ryzyko, o ile to możliwe dzieci powinny otrzymywać lek Pegasys po zakończeniu okresu dojrzewania.

Leku Pegasys nie wolno stosować w skojarzeniu z telbivudyną, innym lekiem stosowanym w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu B. Leku nie wolno również stosować u pacjentów z niektórymi zaburzeniami czynności wątroby, serca i innymi chorobami (w tym chorobami autoimmunologicznymi) oraz u pacjentów z niekontrolowaną chorobą tarczycy. Ze względu na to, że lek Pegasys zawiera alkohol benzylowy, nie wolno go stosować u noworodków i małych dzieci w wieku do 3 lat. Leku Pegasys nie wolno również stosować u dzieci z ciężkimi zaburzeniami psychicznymi w przeszłości lub obecnie (zwłaszcza z ciężką depresją, myślami samobójczymi lub próbą samobójstwa).

Podstawy dopuszczenia leku Pegasys do obrotu w UE

W badaniach wykazano, że lek Pegasys jest skuteczny w usuwaniu objawów zakażenia wirusowego u osób dorosłych i dzieci z przewlekłym wirusowym zapaleniem wątroby typu B lub C. Dane z opublikowanych badań potwierdzają także stosowanie leku Pegasys w leczeniu nadkrwistości prawdziwej i nadpłytkowości samoistnej. Profil bezpieczeństwa leku również uznano za akceptowalny.

Europejska Agencja Leków uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Pegasys przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Pegasys

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Pegasys w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Pegasys są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Pegasys są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Pegasys

Lek Pegasys otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 20 czerwca 2002 r.

Dalsze informacje dotyczące leku Pegasys znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pegasys.

Data ostatniej aktualizacji: 07.2024 r.