

EUROPEJSKIE PUBLICZNE SPRAWOZDANIE OCENIAJĄCE (EPAR)**VIRAFERON****Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa**

Niniejszy dokument stanowi streszczenie Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR). Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił przeprowadzone badania kliniczne w celu ustalenia zaleceń dotyczących stosowania leku. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu chorobowego lub sposobu leczenia należy zapoznać się z treścią ulotki dla pacjenta (również stanowiącej część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CHMP należy zapoznać się z dyskusją naukową (również stanowiącą część EPAR).

Co to jest Viraferon?

Viraferon jest lekiem, który zawiera substancję czynną interferon alfa-2b. Preparat jest dostępny w postaci proszku i rozpuszczalnika do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub wlewu dożylnego, w postaci gotowej do użycia zawiesiny do wstrzykiwań oraz peny (wstrzykiwacza) zawierającego wiele dawek. Zakres dostępnych dawek wynosi od 1 do 50 milionów IU (jednostek międzynarodowych) na mililitr.

W jakim celu stosuje się Viraferon?

Viraferon jest stosowany w leczeniu:

- przewlekłego (długotrwałego) wirusowego zapalenia wątroby typu B (choroba wątroby spowodowana zakażeniem wirusem zapalenia wątroby typu B) u dorosłych,
- przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C (choroba wątroby spowodowana zakażeniem wirusem zapalenia wątroby typu C). U dorosłych Viraferon może być stosowany w monoterapii lub najlepiej w skojarzeniu z rybawiryną (lek przeciwwirusowy). U dzieci preparat jest stosowany w skojarzeniu z rybawiryną.

Lek dostępny jest wyłącznie na receptę.

Jak stosować preparat Viraferon?

Leczenie preparatem Viraferon powinien rozpocząć lekarz mający doświadczenie w leczeniu chorób, w których preparat znajduje zastosowanie. Viraferon jest podawany trzy razy w tygodniu (co drugi dzień), w zastrzyku podskórnym. Dawka oraz czas trwania leczenia zależą od choroby, w której preparat jest stosowany, oraz od odpowiedzi pacjenta na leczenie, przy czym zakres dawek wynosi od 3 do 10 milionów IU na metr kwadratowy powierzchni ciała. Szczegółowe informacje zawarte są w ulotce dla pacjenta.

Preparat Viraferon należy przechowywać w lodówce (w temperaturze 2-8°C).

Jak działa Viraferon?

Substancja czynna preparatu Viraferon, interferon alfa-2b, należy do grupy „interferonów”. Interferony to naturalne substancje wytwarzane w organizmie w celu obrony przed zagrożeniami, w tym np. infekcjami wirusowymi. Dokładny mechanizm działania interferonu alfa w infekcjach wirusowych nie został dokładnie poznany, uważa się jednak, że może on spełniać rolę immunomodulatora (substancji wpływającej na funkcję układu immunologicznego, czyli układu odpornościowego organizmu). Interferon alfa może również hamować namnażanie się wirusów.

Zawarty w preparacie Viraferon interferon alfa-2b jest wytwarzany za pomocą metody znanej jako „technologia rekombinacji DNA”, przez bakterię, która otrzymała odpowiedni gen (DNA), umożliwiając jej wytwarzanie interferonu alfa-2b. Uzyskany w ten sposób interferon alfa-2b działa analogicznie do wytwarzanego naturalnie interferonu alfa.

Jak badano Viraferon?

Ponieważ interferon alfa-2b był już wcześniej stosowany w Unii Europejskiej w leczeniu kilku chorób, producent preparatu Viraferon dostarczył dane pochodzące z literatury naukowej oraz z badań dotyczących jego zastosowania u dzieci z wirusowym zapaleniem wątroby typu B. Ponadto producent preparatu dostarczył informacje zebrane na podstawie kilku badań, dotyczących zastosowania preparatu Viraferon (w monoterapii lub skojarzeniu z rybawiryną) w leczeniu przewlekłego zapalenia wątroby typu C. We wspomnianych badaniach uczestniczyło 2 552 pacjentów uprzednio nieleczonych oraz 345 pacjentów z nawrotem choroby, otrzymujących uprzednio interferon. Preparat Viraferon skojarzony z rybawiryną badano także w grupie 118 dzieci w wieku od trzech do 16 lat z uprzednio nieleczonym wirusowym zapaleniem wątroby typu C. Główną miarą skuteczności był odsetek odpowiedzi na leczenie.

Jakie korzyści ze stosowania preparatu Viraferon zaobserwowano w badaniach?

W badaniach wykazano, że Viraferon jest skuteczny w leczeniu chorób, w których znajduje zastosowanie. Wykazano również korzyści ze stosowania preparatu Viraferon u dzieci z przewlekłym wirusowym zapaleniem wątroby typu B. Viraferon stosowany w monoterapii lub skojarzeniu z rybawiryną okazał się skuteczny w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C u dorosłych pacjentów, zarówno tych uprzednio nieleczonych, jak i tych z nawrotem choroby. Preparat skojarzony z rybawiryną okazał się także skuteczny u dzieci, wśród których u 46% zaobserwowano odpowiedź na leczenie podczas trwającego sześć miesięcy okresu obserwacji po rocznym leczeniu.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu Viraferon?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem preparatem Viraferon (obserwowane u ponad 1 pacjenta na 10) obserwowane u osób dorosłych to: leukopenia (obniżona liczba krwinek białych), jadłowstręt (brak apetytu), depresja, bezsenność (trudności w zasypianiu), niepokój, pobudzenie, nerwowość, zawroty głowy, ból głowy, zaburzenia koncentracji, suchość w jamie ustnej, niewyraźne widzenie, nudności (uczucie mdłości) lub wymioty, ból brzucha, biegunka, zapalenie jamy ustnej (stan zapalny wyściółki jamy ustnej), niestrawność, łysienie (nadmierne wypadanie włosów), zwiększona potliwość, bóle mięśniowe, bóle stawowe, bóle mięśniowo-szkieletowe (bóle mięśni i kości), stan zapalny w miejscu wstrzyknięcia, męczliwość (uczucie zmęczenia), dreszcze, gorączka, objawy grypopodobne, astenia (uczucie słabości), drażliwość, bóle w klatce piersiowej, złe samopoczucie i ubytek masy ciała.

Podobne działania niepożądane oraz zahamowanie wzrostu zaobserwowano u dzieci przyjmujących preparat Viraferon.

Pełny wykaz działań niepożądanych zgłaszanych po podaniu preparatu Viraferon znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Preparatu Viraferon nie należy podawać osobom, u których może występować nadwrażliwość (uczulenie) na interferon alfa-2b lub którykolwiek składnik preparatu. Preparatu Viraferon nie należy również stosować:

- u pacjentów z ciężkimi chorobami serca w wywiadzie,
- u pacjentów z ciężkimi chorobami nerek i wątroby, w tym z nowotworami tych narządów,
- u pacjentów z padaczką albo innymi zaburzeniami ośrodkowego układu nerwowego,
- u pacjentów z chorobami tarczycy, z wyjątkiem przypadków dobrze kontrolowanej choroby,
- u pacjentów z wirusowym zapaleniem wątroby, którzy chorują na marskość wątroby (bliznowacenie) będące przyczyną występowania objawów, oraz pacjentów otrzymujących od niedawna leki wpływające na układ immunologiczny,
- u pacjentów z niektórymi zaburzeniami układu immunologicznego w wywiadzie lub u pacjentów po przeszczepach oraz leczonych immunosupresyjnie,
- u dzieci i młodzieży z zaburzeniami psychicznymi w wywiadzie, a w szczególności z ciężką depresją, myślami samobójczymi lub próbami samobójczymi w wywiadzie.

Pełny wykaz ograniczeń dotyczących preparatu Viraferon znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Pacjentów należy monitorować podczas leczenia, ponieważ stosowanie preparatu Viraferon może być powiązane z działaniami niepożądanymi takimi jak depresja.

Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat Viraferon?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że korzyści płynące ze stosowania preparatu Viraferon przewyższają ryzyko w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu B i C. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu Viraferon do obrotu.

Inne informacje dotyczące preparatu Viraferon:

Dnia 9 marca 2000 r. Komisja Europejska przyznała firmie SP Europe pozwolenie na dopuszczenie preparatu Viraferon do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. Pozwolenie odnowiono w dniu 9 marca 2005 r.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące preparatu Viraferon znajduje się [tutaj](#).

Data ostatniej aktualizacji: 02-2008.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu