



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pegasys (*peginterferão alfa-2a*)

Um resumo sobre Pegasys e por que está autorizado na UE

O que é Pegasys e para que é utilizado?

Pegasys é um medicamento utilizado no tratamento da hepatite B crónica (de longa duração) em adultos e crianças a partir dos 3 anos de idade e da hepatite C crónica em adultos e crianças a partir dos 5 anos de idade. A hepatite B e C são doenças do fígado causadas por uma infeção pelo vírus da hepatite B ou C, respetivamente. O medicamento é geralmente utilizado em monoterapia (isoladamente) para a infeção pelo vírus da hepatite B, mas é tomado em associação com outros medicamentos para o tratamento da hepatite C.

Pegasys é também utilizado em monoterapia (medicamento único) no tratamento de adultos com policitemia vera (uma doença em que o organismo produz glóbulos vermelhos em excesso, que pode causar a espessura do sangue e reduzir o fluxo de sangue para os órgãos), e trombocitemia essencial (uma doença em que o sangue tem excesso de plaquetas).

Pegasys contém a substância ativa peginterferão alfa-2a.

Como se utiliza Pegasys?

Pegasys só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado por um médico com experiência no tratamento da policitemia vera, trombocitemia essencial, hepatite B ou C.

Pegasys é administrado por injeção subcutânea (sob a pele) no abdómen (barriga) ou na coxa, uma vez por semana.

Pegasys está disponível na forma de frascos para injetáveis e de seringas pré-cheias; as seringas pré-cheias apenas devem ser utilizadas para o tratamento da policitemia vera e da trombocitemia essencial. Os doentes ou os seus prestadores de cuidados poderão eles próprios administrar Pegasys utilizando a seringa pré-cheia depois de receberem formação adequada sobre como fazê-lo.

Para mais informações sobre a utilização de Pegasys, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

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.

Como funciona Pegasys?

A substância ativa de Pegasys, o peginterferão alfa-2a, pertence ao grupo «interferões». Os interferões são substâncias naturais produzidas pelo organismo que o ajudam a combater infeções causadas por vírus. O mecanismo de ação dos interferões alfa nas doenças virais ainda não está completamente esclarecido, mas pensa-se que atuam como imunomoduladores (substâncias que modificam o modo como o sistema imunitário, isto é, o sistema de defesa do organismo, funciona). Os interferões alfa podem também bloquear a multiplicação dos vírus. Na policitemia vera e trombocitemia essencial, pensa-se que o peginterferão alfa-2a regula a produção de células sanguíneas.

O peginterferão alfa-2a é semelhante ao interferão alfa-2a. Em Pegasys, o interferão alfa-2a foi peguilado (ligado a uma substância química denominada polietilenoglicol). Este processo reduz a velocidade de eliminação do interferão do organismo e permite que o medicamento seja administrado com menor frequência.

Quais os benefícios demonstrados pelo Pegasys durante os estudos?

Hepatite B

Em 2 estudos que incluíram 1372 doentes adultos, Pegasys demonstrou ser mais eficaz do que a lamivudina (outro medicamento antivírico) na eliminação do vírus da hepatite B. Nestes estudos, as percentagens de doentes sem sinais de atividade viral no sangue 6 meses após o tratamento corresponderam a 32 % com Pegasys e a 22 % com lamivudina nos doentes AgHBe positivos (infetados com o tipo comum do vírus da hepatite B). Nos doentes «AgHBe negativos» (infetados com um vírus que sofreu uma mutação e mais difícil de tratar), a taxa de depuração foi de 43 % com Pegasys e de 29 % com a lamivudina.

Num estudo que incluiu 151 crianças com hepatite B, de idade igual ou superior a 3 anos, 26 % das crianças tratadas com Pegasys não apresentavam sinais de atividade viral no sangue após 24 semanas, em comparação com 3 % dos doentes que não receberam qualquer tratamento.

Hepatite C

Para a hepatite C, Pegasys foi estudado em regime de monoterapia e em associação com outros medicamentos.

Três estudos que incluíram 1441 doentes adultos demonstraram que um número maior de doentes a tomar Pegasys em regime de monoterapia não apresentou sinais de atividade viral no sangue após o tratamento (28 a 39 %), em comparação com o grupo de doentes a serem tratados com interferão alfa 2-a (8 a 19 %).

Outro estudo que incluiu 1149 doentes mostrou que a associação de Pegasys com ribavirina foi também mais eficaz do que quando utilizado em monoterapia (45 % de respondedores no seguimento em comparação com 24 %) e tão eficaz como a associação do interferão alfa-2a e da ribavirina (39 % de respondedores).

Os estudos adicionais do peginterferão alfa-2a em associação com telaprevir e ribavirina ou com boceprevir e ribavirina demonstraram que estas associações aumentaram significativamente a percentagem de doentes que responderam ao tratamento em comparação com a associação peginterferão alfa-2a e ribavirina.

Por último, um estudo que incluiu 55 crianças demonstrou uma eficácia da associação de Pegasys e ribavirina semelhante à que foi observada nos adultos.

Policitemia vera e trombocitemia essencial

Os dados de três estudos publicados mostraram que Pegasys é eficaz na redução dos níveis de glóbulos vermelhos ou plaquetas e dos sintomas da doença em adultos com policitemia vera ou trombocitemia essencial.

Um estudo que incluiu 115 doentes demonstrou que, após 12 meses de tratamento com Pegasys, 60 % dos doentes com policitemia vera e 69 % dos doentes com trombocitemia essencial apresentaram uma resposta completa ou parcial (o que significa que as contagens de células sanguíneas se encontravam dentro de um intervalo normal, ou foram reduzidas em certa quantidade, sem sintomas da doença). O estudo não comparou Pegasys com outro medicamento ou com um placebo (tratamento simulado). Um outro estudo em 168 doentes demonstrou que 35 % dos doentes tratados com Pegasys apresentaram uma resposta completa após 12 meses, em comparação com 37 % dos doentes que receberam outro medicamento, a hidroxiureia. Um terceiro estudo em 83 doentes demonstrou que, após uma média de 69 meses de tratamento, 80 % dos doentes responderam ao tratamento com Pegasys; a resposta durou, em média, 66 meses.

Dados adicionais, incluindo de outro estudo publicado, corroboraram a segurança de Pegasys quando utilizado para tratar estas doenças.

Quais são os riscos associados a Pegasys?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Pegasys, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Pegasys (que podem afetar mais de 1 em cada 10 doentes) incluem perda de apetite, depressão, ansiedade, dor de cabeça, insónias (dificuldade em dormir), dificuldade de concentração, tonturas, tosse, dificuldade em respirar, irritabilidade, febre, distúrbios intestinais (diarreia, náuseas e dor de barriga), comichão, pele seca, queda de cabelo, dor nos músculos e nas articulações, reações no local da injeção e cansaço.

Foram observados efeitos secundários psiquiátricos graves, em especial depressão, pensamentos suicidas e tentativa de suicídio em alguns doentes durante o tratamento com Pegasys, e mesmo após a interrupção do tratamento (principalmente durante os primeiros seis meses de acompanhamento). Foram observados outros efeitos secundários, incluindo comportamento agressivo, perturbação bipolar, mania (perturbação mental com excitação extrema e hiperatividade), confusão e alterações do estado mental com interferências alfa. Todos os doentes tratados com Pegasys devem ser cuidadosamente monitorizados para deteção de quaisquer sinais ou sintomas de perturbações psiquiátricas.

Pegasys pode abrandar o crescimento e o desenvolvimento das crianças e dos adolescentes; para reduzir este risco, as crianças devem ser tratadas com Pegasys após a puberdade, sempre que possível.

Pegasys é contraindicado em associação com a telbivudina, outro medicamento utilizado no tratamento da hepatite B. Pegasys é também contraindicado em doentes com determinadas doenças hepáticas, cardíacas e outras (incluindo doenças autoimunes), bem como em doentes com doença da tiroide não controlada. Uma vez que Pegasys contém álcool benzílico, é contraindicado em recém-nascidos e crianças pequenas até aos 3 anos de idade. O tratamento com Pegasys é também contraindicado em crianças com doenças psiquiátricas graves passadas ou presentes (em particular depressão grave, pensamentos suicidas ou tentativa de suicídio).

Por que está Pegasys autorizado na UE?

Os estudos demonstraram que Pegasys é eficaz na eliminação dos sinais de infecção viral em adultos e crianças com hepatite B ou C crónica. Os dados de estudos publicados também apoiam a utilização de Pegasys no tratamento da policitemia vera e da trombocitemia essencial. O perfil de segurança do medicamento é também considerado aceitável.

Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Pegasys são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Pegasys?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Pegasys.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Pegasys são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Pegasys são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Pegasys

Em 20 de junho de 2002, Pegasys recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Estão disponíveis mais informações sobre Pegasys no sítio Web da Agência:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pegasys.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 07-2024.