



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pegasys (*peginterferon alfa-2a*)

Prezentare generală a Pegasys și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Pegasys și pentru ce se utilizează?

Pegasys este un medicament utilizat pentru tratarea hepatitei B cronice (de lungă durată) la adulți și la copii cu vârsta peste 3 ani și a hepatitei C cronice la adulți și la copii cu vârsta peste 5 ani. Hepatita B și hepatita C sunt boli ale ficatului cauzate de infecția cu virusul hepatitei B și, respectiv, al hepatitei C. De obicei, pentru infecția cu virusul hepatitei B, Pegasys se administrează în monoterapie, iar pentru hepatita C se administrează în asociere cu alte medicamente.

De asemenea, Pegasys se administrează în monoterapie pentru tratarea adulților cu policitemie vera (boală în care organismul produce prea multe globule roșii, ceea ce poate cauza îngroșarea sângelui și reducerea circulației de sânge către organe) și a trombocitelor esențiale (boală în care există prea multe trombocite în sânge).

Pegasys conține substanța activă peginterferon alfa-2a.

Cum se utilizează Pegasys?

Pegasys se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat de un medic cu experiență în tratamentul policitemiei vera, al trombocitemiei esențiale sau al hepatitei B sau C.

Pegasys se administrează prin injecție subcutanată (sub piele) în abdomen (burtă) sau coapsă, o dată pe săptămână.

Pegasys este disponibil sub formă de flacoane și de seringi preumplute; seringile preumplute trebuie folosite numai în tratamentul policitemiei vera și al trombocitemiei esențiale. Pacienții sau îngrijitorii lor pot administra singuri injecția cu Pegasys, folosind seringă preumplută, după ce au fost instruiți în acest sens.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Pegasys, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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.

Cum acționează Pegasys?

Substanța activă din Pegasys, peginterferonul alfa-2a, face parte din clasa „interferonilor”. Interferonii sunt substanțe naturale produse de organism pentru a-l ajuta să lupte împotriva infecțiilor cauzate de virusuri. Modul exact de acțiune al interferonilor alfa în bolile virale nu este pe deplin înțeles, dar se presupune că acționează ca imunomodulatori (substanțe care modifică modul de funcționare al sistemului imunitar, mecanismul de apărare al organismului). Interferonii alfa pot, de asemenea, să blocheze înmulțirea virusurilor. În policitemia vera și trombocitemia esențială, se consideră că peginterferonul alfa-2a reglează producția de celule sanguine.

Peginterferonul alfa-2a este similar cu interferonul alfa-2a. În Pegasys, interferonul alfa-2a a fost „pegilat” (legat de o substanță chimică numită polietilenglicol). Acest lucru reduce rata de eliminare a interferonului din organism și permite administrarea mai rară a medicamentului.

Ce beneficii a prezentat Pegasys pe parcursul studiilor?

Hepatita B

Pegasys a fost mai eficace decât lamivudina (alt medicament antiviral) în eliminarea virusului hepatitei B în două studii care au cuprins 1 372 de pacienți adulți. În aceste studii, procentul de pacienți care, după 6 luni de tratament, nu mai aveau semne de activitate virală în sânge a fost de 32 % cu Pegasys și de 22 % cu lamivudină la pacienții cu AgHBe pozitiv (cei cu forma comună a virusului hepatitei B). La pacienții cu „AgHBe negativ” (cei infectați cu un virus care a suferit o mutație și care poate fi mai greu de tratat), rata de eliminare a fost de 43 % cu Pegasys și de 29 % cu lamivudină.

Într-un studiu care a cuprins 151 de adolescenți și copii începând cu vârsta de 3 ani cu hepatită B, după 24 de săptămâni nu mai prezentau activitate virală în sânge 26 % din cei tratați cu Pegasys, față de 3 % din cei cărora nu li se administrase niciun tratament.

Hepatita C

În cazul hepatitei C, Pegasys a fost studiat în monoterapie și în asociere cu alte medicamente.

Trei studii care au cuprins 1 441 de pacienți adulți au arătat că, în urma tratamentului, numărul pacienților care nu mai prezentau semne de activitate virală hepatitică în sânge a fost mai mare după tratamentul cu Pegasys în monoterapie (28-39 %) decât după tratamentul cu interferon alfa-2a (8-19 %).

Alt studiu, care a cuprins 1 149 de pacienți adulți, a arătat că asocierea Pegasys cu ribavirină a fost chiar mai eficace decât Pegasys în monoterapie (la vizita de control răspunseseră la tratament 45 % din pacienți, față de 24 %) și la fel de eficace ca asocierea dintre interferon alfa-2a și ribavirină (39 % din pacienți cu răspuns la tratament).

Alte studii au arătat că peginterferonul alfa-2a în asociere cu telaprevir și ribavirină sau cu boceprevir și ribavirină a mărit semnificativ procentul pacienților care au răspuns la tratament față de asocierea peginterferon alfa-2a plus ribavirină.

În fine, un studiu care a cuprins 55 de copii și adolescenți a arătat că asocierea Pegasys cu ribavirină are o eficacitate similară cu cea observată la adulții tratați cu Pegasys și ribavirină.

Policitemie vera și trombocitemie esențială

Datele obținute din trei studii publicate au demonstrat eficacitatea Pegasys în reducerea numărului de globule roșii sau de trombocite și a simptomelor bolii la adulții cu policitemie vera sau cu trombocitemie esențială.

Un studiu care a cuprins 115 pacienți a demonstrat că, după 12 luni de tratament cu Pegasys, 60 % din pacienții cu policitemie vera și 69 % din pacienții cu trombocitemie esențială au avut un răspuns complet sau parțial (adică numărul de celule sanguine se încadra într-un interval normal sau s-a redus cu o anumită cantitate, fără simptome de boală). Studiul nu a comparat Pegasys cu alt medicament sau cu placebo (un preparat inactiv). Alt studiu, care a cuprins 168 de pacienți, a arătat că 35 % din pacienții tratați cu Pegasys au avut un răspuns complet după 12 luni, în comparație cu 37 % din pacienții care au primit alt medicament, hidroxiuree. Un al treilea studiu, pe 83 de pacienți, a arătat că, după o perioadă medie de 69 de luni de tratament, 80 % din pacienți au răspuns la tratamentul cu Pegasys; răspunsul a durat în medie 66 de luni.

Date suplimentare, inclusiv din alt studiu publicat, au susținut siguranța Pegasys când este utilizat pentru tratarea acestor afecțiuni.

Care sunt riscurile asociate cu Pegasys?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Pegasys, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Pegasys (care pot afecta mai mult de 1 pacient din 10) sunt scăderea poftei de mâncare, depresie, anxietate, dureri de cap, insomnie (dificultăți de somn), dificultăți de concentrare, amețeli, tuse, dificultăți de respirație, iritabilitate, febră, tulburări intestinale (diaree, greață și dureri de burtă), mâncărime, piele uscată, căderea părului, dureri de mușchi și de articulații, reacții la locul injectării și oboseală.

Reacții adverse psihiatrice severe, în special depresie, gânduri de sinucidere și tentativă de sinucidere, au fost observate la unii pacienți în timpul tratamentului cu Pegasys și chiar după oprirea tratamentului (mai ales în primele șase luni de urmărire). S-au observat și alte reacții adverse, și anume comportament agresiv, tulburare bipolară, manie (tulburare psihică cu excitație și hiperactivitate extremă), confuzie și modificări ale stării psihice cu interferoni alfa. Toți pacienții tratați cu Pegasys trebuie urmăriți cu atenție pentru a depista eventuale semne sau simptome de tulburări psihice.

Pegasys poate încetini creșterea și dezvoltarea la copii și adolescenți; pentru a reduce acest risc, copiii trebuie tratați cu Pegasys după pubertate când este posibil.

Pegasys este contraindicat în asociere cu telbivudină, alt medicament utilizat pentru tratarea hepatitei B. De asemenea, este contraindicat la pacienții cu anumite afecțiuni hepatice, cardiace și de altă natură (inclusiv afecțiuni autoimune) și la pacienții cu boală tiroidiană necontrolată. Deoarece conține alcool benzilic, Pegasys este contraindicat la nou-născuți și copii mici cu vârsta până în 3 ani. De asemenea, Pegasys este contraindicat la copiii cu afecțiuni psihice severe în trecut sau în prezent (în special depresie severă, gânduri de sinucidere sau tentativă de sinucidere).

De ce a fost autorizat Pegasys în UE?

Studiile au demonstrat că Pegasys este eficace în eliminarea semnelor de infecție virală la adulții și copiii cu hepatită cronică B sau C. Datele din studiile publicate susțin, de asemenea, utilizarea Pegasys în tratamentul policitemiei vera și trombocitemiei esențiale. De asemenea, profilul de siguranță al medicamentului este considerat acceptabil.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Pegasys sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Pegasys?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Pegasys, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Pegasys sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Pegasys sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Pegasys

Pegasys a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 20 iunie 2002.

Mai multe informații despre Pegasys se pot găsi pe site-ul agenției:

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

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 07-2024.