

RAPORT EUROPEAN PUBLIC DE EVALUARE (EPAR)**VIRAFERON****Rezumat EPAR destinat publicului**

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR). Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentose de uz uman (CHMP) a evaluat studiile efectuate pentru a emite recomandările privind modul de utilizare a medicamentului.

Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea dumneavoastră de sănătate sau tratamentul dumneavoastră, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CHMP, citiți Dezbaterile științifice (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Ce este Viraferon?

Viraferon este un medicament care conține substanța activă interferon alfa-2b. Este disponibil sub formă de pulbere și solvent pentru soluție injectabilă sau perfuzie, soluție gata preparată sau multidoză pentru injecție. Acestea conțin între 1 și 50 de milioane UI (unități internaționale) per mililitru.

Pentru ce se utilizează Viraferon?

Viraferon se utilizează pentru a trata:

- hepatita cronică (pe termen lung) B (o boală a ficatului cauzată de infecția cu virusul hepatitei B) la pacienții adulți;
- hepatita cronică C (o boală a ficatului cauzată de infecția cu virusul hepatitei C). În cazul pacienților adulți, Viraferon poate fi administrat în monoterapie, dar cele mai bune rezultate se obțin prin administrarea sa împreună cu ribavirina (un medicament antiviral). La copii, Viraferon se administrează în combinație cu ribavirină.

Medicamentul se poate elibera numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Viraferon?

Tratamentul cu Viraferon trebuie inițiat de un medic care are experiență în abordarea terapeutică a bolii pentru care se administrează. Viraferon se administrează de trei ori pe săptămână (la două zile), sub formă de injecție subcutanată (sub piele). Doza și durata tratamentului depind de boala tratată și de reacția pacientului, dozele variind între 3 și 10 milioane UI pe metru pătrat de suprafață corporală.

Pentru informații suplimentare, a se consulta prospectul.

Viraferon trebuie păstrat la frigider (2°C-8°C).

Cum acționează Viraferon?

Substanța activă din Viraferon, interferon-alfa-2b, aparține grupului de „interferoni”. Interferonii sunt substanțe naturale produse de organism care au rolul de a ajuta în lupta împotriva atacurilor, cum sunt infecțiile cauzate de viruși. Modalitatea exactă în care acționează interferonii alfa în cazul bolilor virale nu este înțeleasă pe deplin, dar se crede că aceștia acționează ca imunomodulatori (substanțe care modifică modul de funcționare a sistemului imunitar, care este sistemul de apărare al organismului). Interferonii alfa pot bloca, de asemenea, înmulțirea virușilor.

Interferonul alfa-2b conținut de Viraferon este produs prin tehnologia cunoscută sub numele de „tehnologia ADN-ului recombinant”: interferonul alfa-2b este obținut dintr-o bacterie care a primit o genă (ADN), care o face capabilă să producă această substanță. Înlocuitorul interferon alfa-2b acționează în același mod ca și interferonul alfa produs în mod natural.

Cum a fost studiat Viraferon?

Deoarece interferonul alfa-2b a fost administrat și anterior în tratarea unor boli în Uniunea Europeană (UE), societatea care produce Viraferon a furnizat date preluate din literatura științifică și din studiile privind administrarea sa la copiii cu hepatita cronică B. De asemenea, compania a furnizat informații preluate dintr-un număr de studii privitoare la Viraferon, administrat în monoterapie sau împreună cu ribavirina în tratarea hepatitei cronice C. Acestea au inclus un total de 2 552 pacienți netratați anterior (cărora nu li s-a administrat nici un tratament înainte) și un total de 345 de pacienți cu recădere (revenirea bolii) după tratamentul anterior cu interferon. Administrarea Viraferon în combinație cu ribavirina a fost, de asemenea, studiată în cazul a 118 copii cu hepatita C netratați anterior, cu vârsta cuprinsă între trei și 16 ani. Principala măsură a eficacității a fost dată de ratele de răspuns.

Ce beneficii a prezentat Viraferon în timpul studiilor?

Studiile au demonstrat că Viraferon este eficient pentru tratarea bolilor în care poate fi administrat. S-a demonstrat că efectul Viraferon este benefic și în cazul copiilor cu hepatita cronică B. S-a demonstrat că Viraferon, administrat în monoterapie sau împreună cu ribavirină, este eficient în tratarea hepatitei C atât la pacienții netratați anterior, cât și la pacienții cu recădere. De asemenea, a fost eficient și în cazul tratării copiilor, dacă a fost administrat împreună cu ribavirina, 46% dintre copii răspunzând la tratament, procent constatat în cursul vizitei de urmărire după șase luni de la tratamentul de un an.

Care sunt riscurile asociate cu Viraferon?

Cele mai frecvente efecte secundare ale tratamentului cu Viraferon la adulți (observate în general la mai mult de 1 pacient din 10) sunt leucopenia (valori reduse ale globulelor albe din sânge), anorexia (pierderea poftelor de mâncare), depresia, insomnia (tulburări de somn), anxietatea, agitația, nervozitatea, amețea, durerea de cap, tulburările de concentrare, uscăciunea gurii, încheșurarea vederii, greața (starea de rău) sau voma, durerea abdominală (de burtă), diareea, stomatita (inflamarea mucoasei gurii), dispepsia (indigestie), alopecia (căderea părului), transpirația abundentă, mialgia (durerile musculare), artralgia (durerile articulațiilor), durerile musculo-scheletice (dureri ale mușchilor și ale oaselor), inflamațiile la locul de injectare, oboseala (starea de oboseală), frisoanele (tremurături), febra, simptomele pseudogripale, astenia (slăbiciunea), iritabilitatea, durerea în regiunea toracică, indispoziția (disconfortul general) și scăderea în greutate. Efecte secundare similare au fost observate la copiii cărora li s-au administrat Viraferon, precum și inhibitori de creștere. Pentru lista completă a tuturor efectelor secundare care au fost raportate în cadrul tratamentului cu Viraferon, a se consulta prospectul.

Viraferon nu se administrează în cazul persoanelor care pot fi hipersensibile (alergice) la interferon alfa-2b sau la oricare alt ingredient care intră în compoziția medicamentului. Viraferon nu trebuie administrat următoarelor categorii de pacienți:

- pacienți cu antecedente de afecțiuni cardiace grave,
- pacienți cu afecțiuni renale sau hepatice grave, inclusiv cele cauzate de cancer,
- pacienți cu epilepsie sau care prezintă alte probleme ale sistemului nervos central,
- pacienți cu boală tiroidiană care nu este bine controlată,
- pacienți hepatici care au ciroză a ficatului (cicatrice) care provoacă simptomele sau cărora li s-au administrat recent medicamente care afectează sistemul imunitar,
- pacienți care au prezentat antecedente de dereglări ale sistemului imunitar sau care au suferit un transplant de organ și iau medicamente care deprimă sistemul imunitar,
- copii și adolescenți cu antecedente de boli psihice grave, în special depresii grave, gânduri de sinucidere sau tentative de sinucidere.

Pentru lista completă a tuturor restricțiilor privind administrarea Viraferon, a se consulta prospectul. Pentru că Viraferon poate fi asociat cu efecte secundare, cum ar fi depresia, pacienții trebuie să fie monitorizați îndeaproape pe durata tratamentului.

De ce a fost aprobat Viraferon?

Comitetul pentru produse medicamentose de uz uman (CHMP) a hotărât că beneficiile Viraferon sunt mai mari decât riscurile acestuia pentru tratarea hepatitei cronice B și C. Comitetul a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Viraferon.

Alte informații despre Viraferon:

Comisia Europeană a acordat SP Europe o autorizație de introducere pe piață pentru Viraferon, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 9 martie 2000. Autorizația de introducere pe piață a fost reînnoită la 9 martie 2005.

EPAR-ul complet pentru Viraferon este disponibil [aici](#).

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 02-2008.

Produsul medicinal nu mai este autorizat