



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pegasys (*peginterferón alfa-2a*)

Prehľad o lieku Pegasys a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Pegasys a na čo sa používa?

Pegasys je liek, ktorý sa používa na liečbu chronickej (dlhodobej) hepatitídy B u dospelých a detí vo veku od 3 rokov a chronickej hepatitídy C u dospelých a detí vo veku od 5 rokov. Hepatitída B a C sú ochorenia pečene spôsobené infekciou v dôsledku vírusu hepatitídy B a vírusu hepatitídy C. Liek Pegasys sa zvyčajne používa samostatne pri infekcii hepatitídy B, užíva sa však v kombinácii s inými liekmi proti hepatitíde C.

Liek Pegasys sa používa aj samostatne na liečbu dospelých s pravou polycytémiou (chorobou, pri ktorej telo produkuje príliš veľa červených krviniek, čo môže spôsobiť zahusťovanie krvi a zníženie prietoku krvi do orgánov) a esenciálnou trombocytémiou (chorobou, pri ktorej je v krvi príliš veľa krvných doštičiek).

Liek Pegasys obsahuje liečivo peginterferón alfa-2a.

Ako sa liek Pegasys používa?

Výdaj lieku Pegasys je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou pravej polycytémie, esenciálnej trombocytémie alebo hepatitídy B alebo C.

Liek Pegasys sa podáva formou injekcie pod kožu do brucha alebo stehna jedenkrát týždenne.

Liek Pegasys je k dispozícii vo forme injekčných liekoviek a naplnených injekčných striekačiek. Naplnené injekčné striekačky sa používajú len na liečbu pravej polycytémie a esenciálnej trombocytémie. Pacienti si po náležitom zaškolení môžu liek Pegasys podávať sami pomocou naplnenej injekčnej striekačky alebo im ho môžu podávať ich opatrovatelia.

Viac informácií o používaní lieku Pegasys si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Pegasys účinkuje?

Liečivo lieku Pegasys, peginterferón alfa-2a, patrí do skupiny tzv. interferónov. Interferóny sú prírodné látky vytvárané v tele, ktoré organizmu pomáhajú bojovať proti infekciám spôsobeným vírusmi. Presný

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



spôsob, akým interferóny alfa pôsobia pri vírusových ochoreniach, nie je úplne pochopený, predpokladá sa však, že pôsobia ako imunomodulátory (látky, ktoré modifikujú činnosť imunitného systému, prirodzenej obrany tela). Interferóny alfa môžu tiež blokovať množenie vírusov. V prípade pravej polycytémie a esenciálnej trombocytémie sa predpokladá, že peginterferón alfa-2a reguluje produkciu krvných buniek.

Peginterferón alfa-2a je podobný interferónu alfa-2a. Interferón alfa-2a je v lieku Pegasys tzv. pegylovaný (naviazaný na chemickú látku, ktorá sa nazýva polyetylén glykol). Tým sa zníži rýchlosť, akou sa interferón vylučuje z tela, a umožňuje menej časté podávanie lieku.

Aké prínosy lieku Pegasys boli preukázané v štúdiách?

Hepatitída B

Liek Pegasys bol v dvoch štúdiách zahŕňajúcich 1 372 dospelých pacientov účinnejší pri odstránení vírusu hepatitídy B než lamivudín (iný antivírusový liek). V týchto štúdiách bol percentuálny podiel pacientov bez prejavov vírusovej aktivity v krvi šesť mesiacov po liečbe 32 % pri použití lieku Pegasys a 22 % pri použití lamivudínu u HBeAg-pozitívnych pacientov (pacienti s bežným druhom vírusu hepatitídy B). U HBeAg-negatívnych pacientov (pacienti infikovaní vírusom, ktorý zmutoval a môže byť ťažšie liečiteľný) bola miera odstránenia vírusu 43 % pri použití lieku Pegasys a 29 % pri použití lamivudínu.

V štúdii zahŕňajúcej 151 detí s hepatitídou B vo veku tri roky a starších sa po 24 týždňoch nezistila vírusová aktivita v krvi u 26 % detí liečených liekom Pegasys v porovnaní s 3 % detí, ktoré nepodstúpili žiadnu liečbu.

Hepatitída C

V prípade hepatitídy C sa liek Pegasys skúmal v monoterapii a v kombinácii s inými liekmi.

V troch štúdiách zahŕňajúcich 1 441 dospelých pacientov sa po liečbe nezistili žiadne prejavy vírusovej aktivity v krvi naznačujúce hepatitídu u väčšieho počtu pacientov užívajúcich liek Pegasys v monoterapii (28 až 39 %) ako u pacientov užívajúcich interferón alfa-2a (8 až 19 %).

V ďalšej štúdii zahŕňajúcej 1 149 dospelých pacientov sa preukázalo, že kombinácia lieku Pegasys s ribavirínom je tiež účinnejšia ako Pegasys podávaný v monoterapii (na liečbu odpovedalo 45 % pacientov v rámci sledovania porovnaní s 24 %) a taká účinná ako kombinácia interferónu alfa-2a a ribavirínu (na liečbu odpovedalo 39 % pacientov).

V ďalších štúdiách sa preukázalo, že peginterferón alfa-2a v kombinácii s telaprevirom a ribavirínom alebo s boceprevirom a ribavirínom významne zvýšil podiel pacientov, ktorí odpovedali na liečbu v porovnaní s peginterferónom alfa-2a plus ribavirínom.

V štúdii zahŕňajúcej 55 detí sa preukázala podobná účinnosť kombinácie lieku Pegasys a ribavirínu, ako sa pozorovala u dospelých liečených liekom Pegasys a ribavirínom.

Pravá polycytémia a esenciálna trombocytémia

Údaje z troch publikovaných štúdií preukázali, že liek Pegasys je účinný pri znižovaní hladiny červených krviniek alebo krvných doštičiek a príznakov ochorenia u dospelých s pravou polycytémiou alebo esenciálnou trombocytémiou.

V jednej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 115 pacientov, sa preukázalo, že po 12 mesiacoch liečby liekom Pegasys dosiahlo úplnú alebo čiastočnú odpoveď 60 % pacientov s pravou polycytémiou a 69 %

pacientov s esenciálnou trombocytémiou (to znamená, že počet krviniek bol v normálnom rozsahu alebo znížený o určité množstvo bez príznakov ochorenia). V štúdii sa neporovnával liek Pegasys s iným liekom ani s placebom (zdanlivým liekom). V ďalšej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 168 pacientov, sa preukázalo, že po 12 mesiacoch dosiahlo úplnú odpoveď 35 % pacientov liečených liekom Pegasys v porovnaní s 37 % pacientov, ktorí dostávali iný liek, hydroxymočovinu. V tretej štúdii zahŕňajúcej 83 pacientov sa preukázalo, že v priemere po 69 mesiacoch liečby 80 % pacientov odpovedalo na liečbu liekom Pegasys, pričom odpoveď trvala v priemere 66 mesiacov.

Ďalšie údaje vrátane údajov z inej publikovanej štúdie podporili bezpečnosť lieku Pegasys pri liečbe týchto ochorení.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Pegasys?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Pegasys a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Pegasys (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 pacienta z 10) sú strata chuti do jedla, depresia, úzkosť, bolesť hlavy, insomnia (nespavosť), ťažkosti so sústredením, závraty, kašeľ, ťažkosti s dýchaním, podráždenosť, horúčka, poruchy čriev (hnačka, nauzea a bolesť brucha), vyrážka, svrbenie, suchá koža, vypadávanie vlasov, bolesť svalov a kĺbov, reakcie v mieste vpichu injekcie a únava.

U niektorých pacientov sa počas liečby liekom Pegasys a dokonca aj po ukončení liečby (najmä počas prvých šiestich mesiacov sledovania) pozorovali závažné psychiatrické vedľajšie účinky, najmä depresia, myšlienky na samovraždu a pokus o samovraždu. Pri používaní interferónov alfa sa pozorovali ďalšie vedľajšie účinky vrátane agresívneho správania, bipolárnej poruchy, mánie (duševnej poruchy s extrémnym vzrušením a nadmernou aktivitou), zmätenosti a zmien duševného stavu. Všetci pacienti liečení liekom Pegasys sa majú dôsledne sledovať na akékoľvek prejavy alebo príznaky psychiatrických porúch.

Liek Pegasys môže spomaliť rast a vývoj u detí a dospievajúcich; na zníženie tohto rizika sa majú deti liečiť liekom Pegasys po puberte, ak je to možné.

Liek Pegasys sa nesmie používať spolu s telbivudínom, ďalším liekom používaným na liečbu hepatitídy B. Liek Pegasys sa nesmie používať ani u pacientov s určitými ochoreniami pečene, srdca a inými ochoreniami (vrátane autoimunitných ochorení) a u pacientov s nekontrolovaným ochorením štítnej žľazy. Keďže liek Pegasys obsahuje benzylalkohol, nesmie sa používať u novonarodených a malých detí vo veku do 3 rokov. Liek Pegasys sa nesmie používať ani u detí s predchádzajúcimi alebo súčasnými závažnými psychiatrickými ochoreniami (najmä závažnou depresiou, myšlienkami na samovraždu alebo pokusom o samovraždu).

Prečo bol liek Pegasys povolený v EÚ?

V štúdiách sa preukázalo, že liek Pegasys je účinný pri odstraňovaní príznakov vírusovej infekcie u dospelých a detí s chronickou hepatitídou B alebo C. Údaje z publikovaných štúdií tiež podporujú použitie lieku Pegasys pri liečbe pravej polycytémie a esenciálnej trombocytémie. Bezpečnostný profil lieku sa tiež považuje za prijateľný.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Pegasys sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Pegasys?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Pegasys boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Pegasys sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Pegasys sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Pegasys

Lieku Pegasys bolo 20. júna 2002 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Pegasys sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pegasys.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 07-2024