

EURÓPSKA VEREJNÁ HODNOTIACA SPRÁVA (EPAR)**VIRAFERON****Súhrn správy EPAR pre verejnosť**

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR). Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil vykonané štúdie, aby dospel k odporúčaniam, ako používať liek.

Ďalšie informácie o vašom ochorení alebo liečbe môžete získať z písomnej informácie pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo od vášho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CHMP viac informácií, prečítajte si odbornú rozpravu (súčasť správy EPAR).

Čo je Viraferon?

Viraferon je liek obsahujúci účinnú látku interferón alfa-2b. Dostupný je vo forme prášku a rozpúšťadla, ktoré sa spracúvajú na injekčný roztok alebo infúzny roztok, ako injekčný roztok pripravený na použitie a ako viacdávkové injekčné pero. Obsahujú od 1 do 50 miliónov IU (medzinárodných jednotiek) na mililiter.

Na čo sa Viraferon používa?

Viraferon sa používa na liečbu:

- chronickej (dlhodobej) hepatitídy B dospelých (ochorenie pečene spôsobené infekciou vírusom hepatitídy B),
 - chronickej hepatitídy C (ochorenie pečene spôsobené infekciou vírusom hepatitídy C).
- U dospelých sa Viraferon môže použiť samostatne ale najlepšie účinkuje v kombinácii s ribavirínom (protivírusový liek). U detí sa používa s ribavirínom.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa Viraferon užíva?

Liečbu liekom Viraferon by mal začať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou ochorenia, na ktoré sa liek používa. Viraferon sa podáva trikrát týždenne (každý druhý deň) prostredníctvom subkutánnej (podkožnej) injekcie. Dávka a dĺžka liečby závisia od choroby, ktorá sa lieči, a odpovede pacienta, s dávkami v rozsahu od 3 do 10 miliónov IU na štvorcový meter plochy povrchu tela. Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Viraferon sa musí uchovávať v chladničke (2°C - 8°C).

Akým spôsobom Viraferon účinkuje?

Účinná látka v lieku Viraferon, interferón alfa-2b, patrí do skupiny „interferónov“. Interferóny sú prírodné látky produkované telom ako pomoc v boji proti útokom, napr. proti infekciám spôsobených vírusmi. Mechanizmus pôsobenia interferónov alfa pri vírusových chorobách nie je úplne známy, ale usudzuje sa, že pôsobia ako imunomodulátory (látky, ktoré menia spôsob fungovania imunitného systému, obranného systému tela). Interferóny alfa môžu tiež zabráňovať deleniu vírusov. Interferón alfa-2b v lieku Viraferon sa vyrába tzv. technológiou rekombinantnej DNA: interferón alfa-2b vyrába baktéria, do ktorej bol vložený gén (DNA) umožňujúci jej tvoriť túto látku. Náhradný interferón alfa-2b pôsobí rovnakým spôsobom ako prirodzene produkovaný interferón alfa.

Ako bol Viraferon skúmaný?

Keďže interferón alfa-2b bol už predtým použitý na liečbu mnohých ochorení v Európskej únii (EÚ), spoločnosť, ktorá liek Viraferon vyrába, dodala údaje z odbornej literatúry a zo štúdií o jeho použití u detí s chronickou hepatitídou B. Výrobca tiež poskytol informácie z mnohých štúdií lieku Viraferon použitého ako monoterapiu alebo spolu s ribavirínom na liečbu chronickej hepatitídy C. Zúčastnilo sa na nich celkovo 2552 zatiaľ neliečených pacientov a 345 pacientov, ktorých choroba relapsovala (vrátila sa) po predošlej liečbe interferónom. Použitie lieku Viraferon v kombinácii s ribavirínom sa skúmalo aj u 118 zatiaľ neliečených detí s hepatitídou C vo veku od 3 do 16 rokov. Hlavným meradlom účinnosti bola miera odpovedí na liečbu.

Aký prínos preukázal liek Viraferon v týchto štúdiách?

Štúdie preukázali, že liek Viraferon je účinný pri liečbe chorôb, na ktoré sa môže používať. U lieku Viraferon bol tiež preukázaný prínos u detí s chronickou hepatitídou B. Liek Viraferon sa, spolu s ribavirínom alebo bez neho, prejavil ako účinný pri liečbe hepatitídy C u zatiaľ neliečených dospelých pacientov, ako aj dospelých pacientov s relapsom ochorenia. Bol účinný aj u detí pri súčasnom použití s ribavirínom. Na liečbu pri kontrole po 6 mesiacoch ďalšieho sledovania po jednoročnej liečbe odpovedalo 46 % detí.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Viraferon?

Najčastejšie vedľajšie účinky pri použití lieku Viraferon u dospelých (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) sú leukopénia (nízky počet bielych krviniek), anorexia (nechutenstvo), depresia, insomnie (problémy so spánkom), úzkosť, nepokoj, nervozita, závraty, bolesť hlavy, poruchy koncentrácie, sucho v ústach, rozmazané videnie, nauzea (nevoľnosť) alebo vracanie, abdominálna bolesť (bolesť v oblasti brucha), hnačka, stomatitída (zápal v ústach), dyspepsia (nechutenstvo), alopecia (strata vlasov), zvýšená miera potenia sa, myalgia (bolesť svalov), artralgia (bolesť kĺbov), muskuloskeletálna bolesť (bolesť svalov a kostí), zápaly v mieste vpichu injekcie, únava, rigor (triaska), horúčka, príznaky podobné chrípke, asténia (slabosť), podráždenosť, bolesť v hrudi, nevoľnosť a úbytok na váhe. Podobné vedľajšie účinky a obmedzenie rastu boli pozorované u detí, ktoré dostávali liek Viraferon. Zoznam všetkých vedľajších účinkov hlásených pri používaní lieku Viraferon sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Viraferon by nemali užívať ľudia, ktorí môžu byť precitlivení (alergickí) na interferón alfa-2b alebo na iné zložky lieku. Viraferon by sa nemal používať u:

- pacientov s anamnézou vážneho ochorenia srdca,
- pacientov s vážnym ochorením obličiek alebo pečene vrátane chorôb spôsobených rakovinou,
- pacientov s epilepsiou alebo inými problémami centrálného nervového systému,
- pacientov s ochorením štítnej žľazy, iba ak by bolo kontrolované,
- pacientov s hepatitídou, ktorí majú cirhózu pečene prejavujúcu sa symptómami alebo ktorí nedávno užívali lieky vplývajúce na imunitný systém,
- pacientov s určitými poruchami imunitného systému v anamnéze, alebo u pacientov, ktorí absolvovali transplantáciu orgánov a užívajú lieky so supresívnym účinkom na imunitný systém,
- detí a adolescentov so závažnou duševnou chorobou, najmä ťažkou depresiou, samovraždnými myšlienkami alebo pokusmi o samovraždu v anamnéze.

Zoznam všetkých obmedzení použitia lieku Viraferon sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Keďže s užívaním lieku Viraferon sa spájajú vedľajšie účinky ako je depresia, pacientov je potrebné počas liečby dôsledne sledovať.

Prečo bol Viraferon schválený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodol, že prínos lieku Viraferon je väčší než riziká spojené s jeho užívaním pri liečbe chronickej hepatitídy B a C. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Viraferon na trh.

Ďalšie informácie o lieku Viraferon:

Európska komisia 9. marca 2000 vydala spoločnosti SP Europe povolenie na uvedenie lieku Viraferon na trh platné v celej Európskej únii. Platnosť povolenia na uvedenie na trh bola predĺžená 9. marca 2005.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Viraferon sa nachádza [tu](#).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 02-2008

Liek s ukončenou platnosťou registrácie