



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pegasys (*peginterferon alfa-2a*)

Pregled zdravila Pegasys in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Pegasys in za kaj se uporablja?

Zdravilo Pegasys se uporablja za zdravljenje kroničnega (dolgotrajnega) hepatitisa B pri odraslih in otrocih, starejših od treh let, ter kroničnega hepatitisa C pri odraslih in otrocih, starejših od pet let. Hepatitis B in hepatitis C sta bolezni jeter, ki sta posledica okužbe z virusom hepatitisa B oziroma hepatitisa C. Zdravilo Pegasys se pri zdravljenju okužbe s hepatitisom B običajno uporablja kot samostojno zdravilo, okužbe s hepatitisom C pa v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje hepatitisa C.

Zdravilo Pegasys se uporablja tudi kot samostojno zdravilo za zdravljenje odraslih s pravo policitemijo (boleznijo, pri kateri telo proizvaja preveč rdečih krvnih celic, kar lahko povzroči zgostitev krvi in zmanjša pretok krvi v organe) in esencialno trombocitemijo (boleznijo, pri kateri je v krvi preveč trombocitov).

Zdravilo Pegasys vsebuje učinkovino peginterferon alfa-2a.

Kako se zdravilo Pegasys uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Pegasys je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem prave policitemije, esencialne trombocitemije ali hepatitisa B oziroma C.

Zdravilo Pegasys se daje enkrat tedensko z injekcijo v podkožje trebuha ali stegna.

Zdravilo Pegasys je na voljo v obliki vial in napolnjenih injekcijskih brizg; napolnjene injekcijske brizge se uporabljajo samo za zdravljenje prave policitemije in esencialne trombocitemije. Bolniki ali njihovi skrbniki lahko zdravilo Pegasys injicirajo sami s predhodno napolnjeno injekcijsko brizgo, potem ko so bili za to ustrezno usposobljeni.

Za več informacij glede uporabe zdravila Pegasys glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

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.

Kako zdravilo Pegasys deluje?

Učinkovina v zdravilu Pegasys, peginterferon alfa-2a, spada v skupino interferonov. Interferoni so naravne snovi, ki jih proizvaja telo, da se z njimi brani pred okužbami, ki jih povzročajo virusi. Točen način delovanja interferonov alfa pri virusnih boleznih ni popolnoma pojasnjen, domneva pa se, da delujejo kot imunomodulatorji (snovi, ki spreminjajo delovanje imunskega sistema, tj. obrambnega sistema telesa). Interferoni alfa morda zavirajo tudi razmnoževanje virusov. Pri pravi policitemiji in esencialni trombocitemiji naj bi peginterferon alfa-2a uravnaval tvorbo krvnih celic.

Peginterferon alfa-2a je podoben interferonu alfa-2a. V zdravilu Pegasys je interferon alfa-2a pegiliran (vezan na snov, imenovano polietilenglikol). Pegilacija zmanjšuje hitrost izločanja interferona iz telesa in omogoča manj pogosto dajanje zdravila.

Kakšne koristi zdravila Pegasys so se pokazale v študijah?

Hepatitis B

Zdravilo Pegasys je bilo v dveh študijah, v katerih je sodelovalo 1 372 odraslih bolnikov, pri odstranjevanju virusa hepatitisa B učinkovitejše kot lamivudin (drugo protivirusno zdravilo). V teh študijah je bil šest mesecev po zdravljenju med HBeAg-pozitivnimi bolniki (bolniki s pogostim tipom virusa hepatitisa B) delež bolnikov brez znakov virusne dejavnosti v krvi pri zdravilu Pegasys 32 %, pri lamivudinu pa 22 %. Med HBeAg-negativnimi bolniki (bolniki, okuženimi z virusom, ki je mutiral in ga je težje zdraviti) je bila stopnja očistka pri zdravilu Pegasys 43 %, pri lamivudinu pa 29 %.

V študiji, v katero je bilo vključenih 151 otrok s hepatitisom B, starejših od treh let, po 24 tednih zdravljenja v krvi ni več imelo znakov virusne dejavnosti 26 % bolnikov, zdravljenih z zdravilom Pegasys, in 3 % bolnikov, ki niso prejeli nobenega zdravila.

Hepatitis C

Pri hepatitisu C so zdravilo Pegasys proučevali kot samostojno zdravilo in v kombinaciji z drugimi zdravili.

Tri študije s 1 441 odraslimi bolniki so pokazale, da je bilo število bolnikov, ki po zdravljenju v krvi niso imeli znakov virusne dejavnosti, večje pri tistih, ki so se zdravili samo z zdravilom Pegasys (od 28 do 39 %), kot pri tistih, ki so prejeli interferon alfa-2a (od 8 do 19 %).

Druga študija s 1 149 odraslimi bolniki je pokazala, da je kombinacija zdravila Pegasys z ribavirinom učinkovitejša od zdravljenja samo z zdravilom Pegasys (45 % odzivnih bolnikov ob kontrolnem pregledu v primerjavi s 24 %) in enako učinkovita kot kombinacija interferona alfa-2a in ribavirina (39 % odzivnih bolnikov).

Dodatne študije so pokazale, da je peginterferon alfa-2a v kombinaciji s telaprevirom in ribavirinom ali boceprevirom in ribavirinom v primerjavi s peginterferonom alfa-2a in ribavirinom bistveno povečal delež bolnikov, ki so se odzvali na zdravljenje.

Poleg tega je študija, v katero je bilo vključenih 55 otrok, pokazala podobno učinkovitost kombinacije zdravila Pegasys in ribavirina kot pri odraslih, zdravljenih z zdravilom Pegasys in ribavirinom.

Prava policitemija in esencialna trombocitemija

Podatki iz treh objavljenih študij so pokazali, da je zdravilo Pegasys učinkovito pri zniževanju koncentracije rdečih krvnih celic ali trombocitov in zmanjševanju simptomov bolezni pri odraslih s pravo policitemijo ali esencialno trombocitemijo.

V eni študiji, v katero je bilo vključenih 115 bolnikov, je bilo dokazano, da je po 12 mesecih zdravljenja z zdravilom Remicade 60 % bolnikov s pravo policitemijo in 69 % bolnikov z esencialno trombocitemijo doseglo popoln ali delen odziv (kar pomeni, da so bile njihove koncentracije krvnih celic v normalnem razponu ali za določen delež nižje brez simptomov bolezni). V študiji zdravila Pegasys niso primerjali z nobenim drugim zdravilom ali placebom (zdravilom brez učinkovine). V drugi študiji, v katero je bilo vključenih 168 bolnikov, je po 12 mesecih do popolnega odziva prišlo pri 35 % bolnikov, zdravljenih z zdravilom Pegasys, v primerjavi s 37 % bolnikov, ki so prejeli drugo zdravilo, in sicer hidroksisečnino. Tretja študija, v katero je bilo vključenih 83 bolnikov, je pokazala, da se je po povprečno 69 mesecih na zdravljenje z zdravilom Pegasys odzvalo 80 % bolnikov, pri čemer je odziv v povprečju trajal 66 mesecev.

Dodatni podatki, vključno s podatki iz druge objavljene študije, podpirajo varnost zdravila Pegasys pri zdravljenju teh bolezni.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Pegasys?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Pegasys glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Pegasys (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so izguba teka, depresija, tesnoba, glavobol, nespečnost (težave s spanjem), motnje koncentracije, omotica, kašelj, težave z dihanjem, razdražljivost, povišana telesna temperatura, prebavne težave (driska, siljenje na bruhanje in bolečine v trebuhu), izpuščaji, srbenje, suha koža, izpadanje las, bolečine v mišicah in sklepih, reakcije na mestu injiciranja in utrujenost.

Pri nekaterih bolnikih so med zdravljenjem z zdravilom Pegasys in celo po prenehanju zdravljenja (v glavnem v prvih šestih mesecih opazovanja) opazili hude psihiatrične neželene učinke, zlasti depresijo, samomorilne misli in poskuse samomora. Pri zdravljenju z alfa interferoni so bili opaženi tudi drugi neželeni učinki, kot so agresivno vedenje, bipolarna motnja, manija (duševna motnja z ekstremnim vznemirjenjem in prekomerno aktivnostjo), zmedenost in spreminjanje duševnega stanja. Vse bolnike, ki se zdravijo z zdravilom Pegasys, je treba skrbno spremljati glede pojava kakršnih koli znakov ali simptomov psihiatričnih motenj.

Zdravilo Pegasys lahko upočasni rast in razvoj pri otrocih in mladostnikih, zato je za zmanjšanje tega tveganja treba otroke, če je le mogoče, začeti zdraviti po puberteti.

Zdravilo Pegasys se ne sme uporabljati skupaj s telbivudinom, tj. drugim zdravilom, ki se uporablja za zdravljenje hepatitisa B. Prav tako se ne sme uporabljati pri bolnikih z nekaterimi boleznimi jeter ali srca in drugimi obolenji (vključno z avtoimunskimi boleznimi) ter pri bolnikih z nenadzorovano boleznijo ščitnice. Zdravilo Pegasys vsebuje benzilalkohol, zato se ne sme uporabljati pri novorojenčkih in majhnih otrocih, maljših od treh let. Zdravilo Pegasys se prav tako ne sme uporabljati pri otrocih, ki so imeli ali imajo hude psihiatrične motnje (zlasti hudo depresijo, samomorilne misli ali poskus samomora).

Zakaj je bilo zdravilo Pegasys odobreno v EU?

Študije so pokazale, da je zdravilo Pegasys učinkovito pri odstranjevanju znakov virusne okužbe pri odraslih in otrocih s kroničnim hepatitisom B ali C. Podatki iz objavljenih študij podpirajo uporabo zdravila Pegasys tudi pri zdravljenju prave policitemije in esencialne trombocitemije. Varnostni profil zdravila Pegasys je prav tako ocenjen kot sprejemljiv.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Pegasys večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Pegasys?

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Pegasys upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Pegasys stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Pegasys, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Pegasys

Za zdravilo Pegasys je bilo 20. junija 2002 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Pegasys so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 07–2024.