

EVROPSKO JAVNO POROČILO O OCENI ZDRAVILA (EPAR)**VIRAFERON****Povzetek EPAR za javnost**

Ta dokument je povzetek Evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil opravljene študije, na podlagi katerih je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila.

Če potrebujete več informacij o vašem zdravstvenem stanju ali zdravljenju, preberite Navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Če želite več informacij, ki temeljijo na priporočilih CHMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

Kaj je zdravilo Viraferon?

Viraferon je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino interferon alfa-2b. Na voljo je kot prašek in vehikel za pripravo raztopine za injiciranje ali infundiranje, kot predhodno pripravljena raztopina za injiciranje ter kot večodmerni peresnik za injiciranje. Te oblike vsebujejo od 1 do 50 milijonov mednarodnih enot na mililiter.

Za kaj se zdravilo Viraferon uporablja?

Zdravilo Viraferon se uporablja za zdravljenje:

- kroničnega (dolgotrajnega) hepatitisa B (bolezni jeter, ki je posledica okužbe z virusom hepatitisa B) pri odraslih;
- kroničnega hepatitisa C (bolezni jeter, ki je posledica okužbe z virusom hepatitisa C). Pri odraslih je zdravilo Viraferon mogoče uporabljati samostojno, vendar je bolje, če se uporablja v kombinaciji z ribavirinom (protivirusnim zdravilom). Pri otrocih se uporablja v kombinaciji z ribavirinom.

Zdravilo se dobi samo na recept.

Kako se zdravilo Viraferon uporablja?

Zdravljenje z zdravilom Viraferon mora uvesti zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem bolezni, za katero se uporablja. Zdravilo Viraferon se daje trikrat tedensko (vsak drugi dan) s subkutano injekcijo (pod kožo). Odmerek in trajanje zdravljenja sta odvisna od zdravljene bolezni in odziva bolnika, pri čemer se odmerki gibljejo v razponu od 3 do 10 milijonov mednarodnih enot na kvadratni meter telesne površine. Za več informacij glejte Navodilo za uporabo.

Zdravilo Viraferon je treba hraniti v hladilniku (2 °C–8 °C).

Kako zdravilo Viraferon deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Viraferon, interferon alfa-2b, spada v skupino interferonov. Interferoni so naravne snovi, ki jih proizvaja telo za obrambo proti napadi, kot so okužbe, ki jih povzročajo virusi. Natančen način delovanja interferonov alfa pri virusnih boleznih ni v celoti znan, vendar se domneva, da delujejo kot imunomodulatorji (snovi, ki spreminjajo način delovanja imunskega sistema, obrambnega sistema telesa). Interferoni alfa utegnejo tudi blokirati razmnoževanje virusov.

Interferon alfa-2b, ki ga vsebuje zdravilo Viraferon, se proizvaja po metodi, imenovani „rekombinantna DNA tehnologija“: proizvaja ga bakterija, ki je prejela gen (DNA), kar ji omogoča

njegovo tvorjenje. Nadomestni interferon alfa-2b deluje na enak način kot naravno proizvedeni interferon alfa.

Kako je bilo zdravilo Viraferon raziskano?

Ker se je interferon alfa-2b že prej uporabljal za zdravljenje številnih bolezni v Evropski uniji (EU), je podjetje, ki izdeluje zdravilo Viraferon, predložilo podatke iz znanstvene literature in študij o njegovi uporabi pri otrocih s kroničnim hepatitisom B. Podjetje je predložilo tudi podatke iz številnih študij zdravljenja Viraferon, uporabljenega samostojno ali v kombinaciji z ribavirinom pri zdravljenju kroničnega hepatitisa C. V teh študijah je sodelovalo skupno 2552 predhodno nezdravljenih bolnikov (ki dotlej še niso prejeli zdravljenja) in skupno 345 bolnikov, pri katerih se je bolezen ponovila po predhodnem zdravljenju z interferonom. Uporabo zdravljenja Viraferon v kombinaciji z ribavirinom so preučevali tudi pri 118 predhodno nezdravljenih otrocih s hepatitisom C, starimi med tri in 16 let. Glavno merilo učinkovitosti je bila stopnja odziva.

Kakšne koristi je zdravilo Viraferon izkazalo med raziskavami?

Študije so pokazale, da je zdravilo Viraferon učinkovito pri zdravljenju bolezni, za katere je namenjeno. Zdravilo Viraferon je izkazalo koristi tudi pri otrocih s kroničnim hepatitisom B. Zdravilo Viraferon v kombinaciji z ribavirinom ali brez njega je bilo učinkovito pri zdravljenju hepatitisa C pri predhodno nezdravljenih odraslih in odraslih s ponovitvijo bolezni. V kombinaciji z ribavirinom je bilo učinkovito tudi pri otrocih, saj je bilo ob pregledu po šestmesečnem obdobju spremljanja, ki je sledilo enoletnemu zdravljenju, ugotovljeno, da se je na zdravljenje odzvalo 46 % otrok.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Viraferon?

Najpogostejši neželeni učinki zdravljenja Viraferon pri odraslih (opaženi pri več kot 1 bolniku od 10) so levkopenija (majhno število belih krvnih celic), anoreksija (izguba teka), depresija, nespečnost (težave s spanjem), anksioznost, vznemirjenost, živčnost, omotica, glavobol, motnje koncentracije, suha usta, zamegljen vid, navzeja (občutek slabosti) ali bruhanje, bolečine v trebuhu, driska, stomatitis (vnetje ustne sluznice), dispepsija (slaba prebava), alopecija (izpadanje las), prekomerno potenje, mialgija (bolečine v mišicah), artralgijska (bolečine v sklepih), mišičnoskeletne bolečine (bolečine v mišicah in kosteh), vnetje na mestu injiciranja, utrujenost, mrzlica (drgetanje), povišana telesna temperatura, gripi podobni simptomi, astenija (šibkost), razdražljivost, bolečine v prsih, oslabelost (slabo počutje) in izguba telesne mase. Podobni neželeni učinki so bili opaženi pri otrocih, ki so prejeli zdravilo Viraferon, kakor tudi zavirana rast. Za celoten seznam vseh neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravljenja Viraferon, glejte Navodilo za uporabo. Zdravilo Viraferon se ne sme uporabljati pri ljudeh, ki utegnejo biti preobčutljivi za (alergični na) interferon alfa-2b ali katero koli drugo sestavino. Zdravilo Viraferon se ne sme uporabljati pri:

- bolnikov z anamnezo hudega obolenja srca,
- bolnikov s hudo boleznijo ledvic ali jeter, vključno s takšno, ki jo povzroča rak,
- bolnikov z epilepsijo ali drugimi motnjami delovanja centralnega živčnega sistema,
- bolnikov z boleznijo ščitnice, razen če je obvladana,
- bolnikov s hepatitisom, ki imajo cirozo jeter, ki povzroča simptome, ali ki so nedavno prejeli zdravila, ki vplivajo na imunski sistem,
- bolnikov, ki imajo določene motnje imunskega sistema v anamnezi ali so imeli presaditev organa in jemljejo zdravilo za zaviranje delovanja imunskega sistema,
- otrocih in mladostnikih z anamnezo hude duševne bolezni, še posebej hude depresije, samomorilnih misli ali poskusa samomora.

Za celoten seznam omejitev za zdravilo Viraferon glejte Navodilo za uporabo.

Ker je mogoče zdravilo Viraferon povezati z neželenimi učinki, kot je depresija, je treba bolnike med zdravljenjem pozorno spremljati.

Zakaj je bilo zdravilo Viraferon odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je odločil, da so koristi zdravljenja Viraferon pri zdravljenju kroničnega hepatitisa B in C večje od z njim povezanih tveganj. Odbor je priporočil, da se za zdravilo Viraferon odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Viraferon:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Viraferon, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila družbi SP Europe dne 9. marca 2000. Dovoljenje za promet je bilo podaljšano 9. marca 2005.

Celotno Evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Viraferon je na voljo [tukaj](#).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 02-2008.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet