



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pegasys (*peginterferon alfa-2a*)

Sammanfattning av Pegasys och varför det är godkänt inom EU

Vad är Pegasys och vad används det för?

Pegasys är ett läkemedel som används för att behandla kronisk (långvarig) hepatit B hos vuxna och barn från 3 års ålder och kronisk hepatit C hos vuxna och barn från 5 års ålder. Hepatit B och C är sjukdomar i levern som orsakats av infektion med hepatit B-viruset respektive hepatit C-viruset. Pegasys används oftast som enda läkemedel vid behandling av hepatit B, men tas i kombination med andra läkemedel vid behandling av hepatit C.

Pegasys används också som enda läkemedel för att behandla vuxna med polycytemia vera (en sjukdom där kroppen producerar för många röda blodkroppar, vilket kan göra att blodet förtjockas och att blodflödet till organen minskas) och essentiell trombocytemi (en sjukdom där antalet blodplättar i blodet är högre än normalt).

Pegasys innehåller den aktiva substansen peginterferon alfa-2a.

Hur används Pegasys?

Pegasys är receptbelagt och behandling ska inledas av läkare med erfarenhet av att behandla polycytemia vera, essentiell trombocytemi eller hepatit B eller C.

Pegasys ges en gång i veckan som injektion under huden i buken (magen) eller låret.

Pegasys finns som injektionsflaskor och som förfyllda sprutor, men de förfyllda sprutorna ska endast användas för behandling av polycytemia vera och essentiell trombocytemi. Patienterna eller deras vårdare kan själva injicera Pegasys med den förfyllda sprutan efter att de fått lära sig hur man gör.

För mer information om hur du använder Pegasys, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Pegasys?

Den aktiva substansen i Pegasys, peginterferon alfa-2a, tillhör gruppen interferoner. Interferoner är naturliga ämnen som produceras av kroppen för att hjälpa den att bekämpa infektioner orsakade av virus. Det är inte känt exakt hur alfa-interferoner verkar vid virussjukdomar, men man tror att de

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



fungerar som immunmodulatorer (ämnen som modifierar hur immunsystemet fungerar). Alfa-interferoner kan också blockera förökningen av virus. Vid polycytemia vera och essentiell trombocytemi antas peginterferon alfa-2a reglera produktionen av blodkroppar.

Peginterferon alfa-2a liknar interferon alfa-2a. I Pegasys har interferon alfa-2a "pegylerats" (fästs vid kemikalien polyetylenglykol). Detta gör att interferonet försvinner långsammare ur kroppen, vilket betyder att läkemedlet inte behöver ges lika ofta.

Vilka fördelar med Pegasys har visats i studierna?

Hepatit B

Pegasys var effektivare än lamivudin (ett annat läkemedel mot virus) när det gäller att läka ut hepatit B-virus i två studier på 1 372 vuxna patienter. Andelen patienter utan tecken på virusaktivitet i blodet sex månader efter behandlingen låg i dessa studier på 32 procent med Pegasys och på 22 procent med lamivudin bland HBeAg-positiva patienter (de med den vanliga typen av hepatit B-virus). Hos HBeAg-negativa patienter (de som smittats med ett virus som har muterat och kan vara mer svårbehandlat) var elimineringshastigheten 43 procent med Pegasys och 29 procent med lamivudin.

I en studie på 151 barn som var 3 år eller äldre med hepatit B hade 26 procent av dem som behandlades med Pegasys inte längre någon virusaktivitet i blodet efter 24 veckor, jämfört med 3 procent av dem som inte fått någon behandling.

Hepatit C

För hepatit C har Pegasys studerats som enda läkemedel och i kombination med andra läkemedel.

Tre studier på 1 441 vuxna patienter visade att fler patienter som tagit Pegasys som enda läkemedel inte hade några tecken på aktiva hepatitvirus i blodet efter behandling (28–39 procent) än patienter som tagit interferon alfa-2a (8–19 procent).

En annan studie på 1 149 vuxna patienter visade att Pegasys i kombination med ribavirin också var effektivare än Pegasys som enda läkemedel (45 procent svarande patienter vid uppföljning jämfört med 24 procent) och lika effektiv som kombinationen interferon alfa-2a och ribavirin (39 procent svarande).

Ytterligare studier visade att peginterferon alfa-2a i kombination med telaprevir och ribavirin eller med boceprevir och ribavirin signifikant ökade andelen patienter som svarade på behandling, jämfört med peginterferon alfa-2a plus ribavirin.

Slutligen visade en studie på 55 barn en liknande effekt vid behandling med Pegasys i kombination med ribavirin som den som setts hos vuxna som behandlades med Pegasys och ribavirin.

Polycytemia vera och essentiell trombocytemi

Uppgifter från tre publicerade studier visade att Pegasys är effektivt när det gäller att minska nivåerna av röda blodkroppar eller blodplättar samt sjukdomssymtom hos vuxna med polycytemia vera eller essentiell trombocytemi.

En studie på 115 patienter visade att efter 12 månaders behandling med Pegasys uppvisade 60 procent av patienterna med polycytemia vera och 69 procent av patienterna med essentiell trombocytemi ett fullständigt eller partiellt svar (det vill säga att antalet blodkroppar låg inom ett normalt intervall, eller hade minskat till viss del, samt att avsaknad av sjukdomssymtom kunde

konstateras). I studien jämfördes inte Pegasys med ett annat läkemedel eller placebo (overksam behandling). En annan studie på 168 patienter visade att 35 procent av dem som behandlades med Pegasys uppvisade ett fullständigt svar efter 12 månader, jämfört med 37 procent av dem som fick ett annat läkemedel, nämligen hydroxiurea. En tredje studie på 83 patienter visade att efter i genomsnitt 69 månaders behandling svarade 80 procent av patienterna på behandling med Pegasys, och svaret varade i genomsnitt i 66 månader.

Ytterligare uppgifter, bland annat från en annan publicerad studie, gav stöd för Pegasys säkerhet vid behandling av dessa sjukdomar.

Vilka är riskerna med Pegasys?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Pegasys finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Pegasys (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är aptitförlust, depression, ångest, huvudvärk, sömnlöshet (sömnsvårigheter), koncentrationssvårigheter, yrsel, hosta, andningssvårigheter, irritabilitet, feber, tarmbesvär (diarré, illamående och magsmärta), utslag, klåda, torr hud, hårförlust, smärta i muskler och leder, reaktioner på injektionsstället samt trötthet.

Allvarliga psykiska biverkningar, i synnerhet depression, självmordstankar och självmordsförsök, har observerats hos vissa patienter under behandlingen med Pegasys, och även efter att behandlingen avslutats (huvudsakligen under de första sex månaderna av uppföljningen). Andra biverkningar såsom aggressivt beteende, bipolär sjukdom, mani (psykisk sjukdom med extrem upprymdhet och överaktivitet), förvirring och ändrad psykisk status har observerats med alfa-interferoner. Alla patienter som behandlas med Pegasys ska övervakas noga avseende tecken eller symtom på psykiska störningar.

Pegasys kan bromsa tillväxten och utvecklingen hos barn och ungdomar. För att minska denna risk ska barn behandlas med Pegasys snarast möjligt efter puberteten.

Pegasys får inte ges tillsammans med telbivudin, ett annat läkemedel som används för att behandla hepatit B. Pegasys får inte heller ges till patienter med vissa lever- eller hjärtsjukdomar eller vissa andra sjukdomar (inklusive autoimmuna sjukdomar) och till patienter med okontrollerad sköldkörtelsjukdom. Eftersom Pegasys innehåller bensylalkohol får det inte ges till nyfödda och barn som är yngre än 3 år. Pegasys får inte heller ges till barn med tidigare eller pågående allvarliga psykiska sjukdomar (särskilt allvarlig depression, självmordstankar eller självmordsförsök).

Varför är Pegasys godkänt i EU?

Studier visade att Pegasys är effektivt när det gäller att läka ut tecken på virusinfektion hos vuxna och barn med kronisk hepatit B eller C. Uppgifter från publicerade studier stöder också användningen av Pegasys vid behandling av polycytemia vera och essentiell trombocytemi. Läkemedlets säkerhetsprofil anses också vara godtagbar.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Pegasys är större än riskerna och att Pegasys kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Pegasys?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Pegasys har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Pegasys kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Pegasys utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Pegasys

Den 20 juni 2002 beviljades Pegasys ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Pegasys finns på EMA:s webbplats:

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 07-2024.