

OFFENTLIGT EUROPEISKT UTREDNINGSPROTOKOLL (EPAR)**VIRAFERON****Sammanfattning av EPAR för allmänheten**

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt de studier som gjorts och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas. Vill du ha mer information om sjukdomen eller behandlingen kan du läsa bipacksedeln (ingår också i EPAR) eller kontakta din läkare eller ditt apotek. Läs de vetenskapliga slutsatserna (ingår också i EPAR) om du vill ha mer information om vad CHMP bygger sina rekommendationer på.

Vad är Viraferon?

Viraferon är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen interferon alfa-2b. Det finns som pulver och vätska som bereds till en injektions- eller infusionsvätska, som en färdig injektionsvätska och som en multidos-injektionspenna. Dessa innehåller från 1 till 50 miljoner IE (internationella enheter) per milliliter.

Vad används Viraferon för?

Viraferon används för behandling av följande:

- Kronisk (långvarig) hepatit B (en leversjukdom som beror på en infektion med hepatit B-virus) hos vuxna.
- Kronisk hepatit C (en leversjukdom som beror på en infektion med hepatit C-virus). Hos vuxna kan Viraferon användas som enda läkemedel, men det bästa är att använda det i kombination med ribavirin (ett antiviralt läkemedel). Hos barn används det tillsammans med ribavirin.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Viraferon?

Behandling med Viraferon ska inledas av läkare som har erfarenhet av att behandla den sjukdom läkemedlet används för. Viraferon ges tre gånger per vecka (varannan dag) som subkutan injektion (under huden). Doseringen och behandlingens varaktighet beror på vilken sjukdom som behandlas och hur patienten svarar på behandlingen. Doserna varierar mellan 3 och 10 miljoner IE per kvadratmeter kroppsytta. Mer information finns i bipacksedeln.

Viraferon ska förvaras i kyl (2–8 °C).

Hur verkar Viraferon?

Den aktiva substansen i Viraferon, interferon alfa-2b, tillhör gruppen interferoner. Interferoner är naturliga ämnen som produceras av kroppen för att hjälpa den att bekämpa angrepp såsom infektioner orsakade av virus. Det är inte känt exakt hur alfa-interferoner verkar vid virussjukdomar, men man tror att de fungerar som immunmodulatorer (ämnen som modifierar hur immunsystemet, kroppens försvarssystem, fungerar). Alfa-interferoner kan också blockera förökningen av virus. Interferon alfa-2b i Viraferon framställs med en metod som kallas rekombinant DNA-teknik: interferon alfa-2b tillverkas av en bakterie som har fått en gen (DNA) som gör att den kan bilda ämnet. Det interferon alfa-2b som framställs med denna metod fungerar på samma sätt som alfa-interferon som produceras naturligt i kroppen.

Hur har Viraferons effekt undersökts?

Interferon alfa-2b har använts inom Europeiska unionen för att behandla ett antal olika sjukdomar. Därför har det företag som tillverkar Viraferon lagt fram data från den vetenskapliga litteraturen och från studier av användning av interferon alfa-2b på barn med kronisk hepatit B. Företaget har också lämnat information från ett antal studier av användning av Viraferon som enda läkemedel eller tillsammans med ribavirin för behandling av kronisk hepatit C. Dessa studier omfattade sammanlagt 2 552 patienter som inte hade behandlats tidigare och 345 patienter vars sjukdom hade återkommit efter tidigare behandling med interferon. Användning av Viraferon i kombination med ribavirin har också studerats på 118 tidigare icke behandlade barn med hepatit C i åldrarna 3 till 16 år. Det viktigaste effektmåttet var svarsfrekvensen.

Vilken nytta har Viraferon visat vid studierna?

Studierna visade att Viraferon har effekt på de sjukdomar läkemedlet kan användas för att behandla. Nyttan med Viraferon visades också på barn med kronisk hepatit B. Viraferon, med eller utan ribavirin, visades ha effekt vid behandling av hepatit C, både på vuxna som inte hade behandlats tidigare och på vuxna som hade fått ett återfall. Läkemedlet hade också effekt på barn då det användes tillsammans med ribavirin. Vid återbesök 6 månader efter en ettårig behandling hade 46 procent av barnen svarat på behandlingen.

Vilka är riskerna med Viraferon?

De vanligaste biverkningarna (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är leukopeni (lågt antal vita blodkroppar), anorexi (aptitnedsättning), depression, sömnsvårigheter, oro, agitation, nervositet, yrsel, huvudvärk, koncentrationssvårigheter, muntorrhet, dimsyn, illamående eller kräkningar, buksmärtor, diarré, stomatit (inflammation i munslemhinnor), dyspepsi (matsmältningsbesvär), håravfall, ökad svettning, myalgi (muskelvärk), artralgi (ledvärk), muskuloskeletal smärta (ont i muskler och skelett), inflammationer på injektionsstället, trötthet, frossbrytningar, feber, influensaliknande symptom, asteni (orkeslöshet), irritabilitet, bröstsmärtor, sjukdomskänsla och viktnedgång. Liknande biverkningar samt tillväxthämning har observerats hos barn som fått Viraferon. Förteckningen över samtliga biverkningar som rapporterats för Viraferon finns i bipacksedeln.

Viraferon ska inte ges till personer som kan vara överkänsliga (allergiska) mot interferon alfa-2b eller något annat innehållsämne. Viraferon ska inte ges till

- patienter som tidigare haft svår hjärtsjukdom,
- patienter med svår njur- eller leversjukdom, bland annat sådan sjukdom som orsakats av cancer,
- patienter med epilepsi eller andra problem med centrala nervsystemet,
- patienter med sköldkörtelsjukdom, om den inte är under kontroll,
- hepatitpatienter som har levercirros (ärrbildning) som ger symptom eller som nyligen har fått läkemedel som påverkar immunsystemet,
- patienter som har en sjukdomshistoria med vissa rubbningar i immunsystemet eller som har fått en organtransplantation och tar immundämpande läkemedel,
- barn och unga vuxna med en sjukdomshistoria med svår psykisk sjukdom, särskilt svår depression, självmordstankar eller självmordsförsök.

Förteckning över samtliga restriktioner finns i bipacksedeln.

Eftersom Viraferon kan kopplas till biverkningar som exempelvis depression ska patienterna övervakas noga under behandling.

Varför har Viraferon godkänts?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att fördelarna med Viraferon är större än riskerna vid behandling av kronisk hepatit B och C. Kommittén rekommenderade att Viraferon skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Viraferon:

Den 9 mars 2000 beviljade Europeiska kommissionen SP Europe ett godkännande för försäljning av Viraferon som gäller i hela Europeiska unionen. Godkännandet för försäljning förlängdes den 9 mars 2005.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet [här](#).

Denna sammanfattning aktualiserades senast 02-2008.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning