



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/158077/2012
EMA/H/C/000280

Резюме на EPAR за обществено ползване

PegIntron

peginterferon alfa-2b

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за PegIntron. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на PegIntron.

Какво представлява PegIntron?

PegIntron е лекарство, което съдържа активното вещество ПЕГ-интерферон алфа-2b (*peginterferon alfa-2b*). Предлага се под формата на прах и разтворител за приготвяне на инжекционен разтвор, както и като предварително напълнена писалка за еднократна употреба.

Те съдържат 50, 80, 100, 120 или 150 микрограма ПЕГ-интерферон алфа-2b в 0,5 ml.

За какво се използва PegIntron?

PegIntron е показан за лечение на хроничен (дългосрочен) хепатит С (заболяване на черния дроб, дължащо се на инфекция с вируса на хепатит С) при пациенти на възраст три и повече години.

При възрастни (на възраст 18 и повече години) PegIntron може да се използва при пациенти, които не са лекувани преди това или при неуспех на предходно лечение. PegIntron може да се прилага като тройно комбинирано лечение с рибавирин и боцепревив при възрастни с тип 1 хепатит С, чийто черен дроб е увреден, но все още функционира нормално (компенсирано чернодробно заболяване). При други възрастни, при които вирусът на хепатит С се открива в кръвта им, включително пациенти, инфектирани с човешки имунодефицитен вирус (ХИВ), PegIntron се прилага или в комбинация с рибавирин (двойна терапия), или като монотерапия, ако пациентите не могат да приемат рибавирин.



Двойна терапия с рибавирин се използва и при нелекувани преди това деца и юноши (на възраст между три и 17 години), при условие че черният им дроб все още функционира нормално.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва PegIntron?

Лечението с PegIntron трябва да се започва и проследява само от лекар с опит в лечението на пациенти с хепатит С. PegIntron се прилага веднъж седмично като подкожна инжекция. При възрастни се използва в комбинирани лечения в доза от 1,5 микрограма/kg телесно тегло или самостоятелно в доза от 0,5 или 1,0 микрограм/kg телесно тегло. При деца и юноши дозата е 60 микрограма на квадратен метър телесна повърхност (изчислено въз основа на ръста и теглото на пациента). Продължителността на лечението зависи от състоянието и повлияването на пациента, като варира от шест месеца до една година. При пациенти, при които настъпват нежелани лекарствени реакции, може да се наложи корекция на дозите на рибавирин и PegIntron. В зависимост от тежестта на нежеланите лекарствени реакции лечението може да бъде спряно напълно (включително боцепревив). Пациентите могат да се инжектират само след провеждане на подходящо обучение. За повече информация вижте листовката.

Как действа PegIntron?

Активното вещество в PegIntron, ПЕГ-интерферон алфа-2b, принадлежи към групата на „интерфероните“. Интерфероните са естествено синтезирани от организма вещества, които му помагат да се бори с външни атаки, например вирусни инфекции. Точният им механизъм на действие при вирусни заболявания не е напълно изяснен, но се смята, че действат като имуномодулатори (вещества, променящи функциите на имунната система). Те могат също да блокират размножаването на вирусите.

ПЕГ-интерферон алфа-2b е подобен на интерферон алфа-2b, който се предлага в Европейския съюз (ЕС) от много години. В PegIntron интерферон алфа-2b е „пегилиран“ (свързан с химично вещество, наречено полиетиленгликол). Това намалява степента на отделянето му от организма и позволява лекарството да се прилага по-рядко. Интерферон алфа-2b в PegIntron се произвежда по метод, известен като „рекомбинантна ДНК технология“: от бактерия, получила ген (ДНК), който я прави способна да произвежда интерферон алфа-2b. Заместителят действа по същия начин като естествено произведения интерферон алфа.

Как е проучен PegIntron?

PegIntron, съвместно с рибавирин, е сравнен с интерферон алфа-2b в пет основни проучвания при общо над 5000 нелекувани възрастни с хепатит С, включително 328 пациенти с цироза и 507 пациенти, инфицирани и с ХИВ. Комбинацията PegIntron с рибавирин е проучена също в едно проучване, обхващащо 1354 възрастни с неуспех на предходно лечение, и в друго проучване, обхващащо 107 деца и юноши на възраст между три и 17 години, които не са лекувани преди това. Основната мярка за ефективност е нивото на циркулиращите в кръвта вируси на хепатит С преди и след шест месеца или една година на лечение, както и при контролния преглед шест месеца по-късно. Някои проучвания разглеждат също признаците на подобрене в състоянието на черния дроб.

Ефектът на PegIntron в тройно комбинирано лечение с рибавирин и боцепревив, в сравнение с PegIntron и рибавирин самостоятелно, е изследван в две основни проучвания при 1503 възрастни пациенти с тип 1 хепатит С и компенсирано чернодробно заболяване. В първото проучване участват нелекувани преди това пациенти, а второто проучване обхваща пациенти, които не са се

повлияли от предходно лечение. Основната мярка за ефективност при тези проучвания е броят на пациентите, при които вирусът на хепатит С не се открива в кръвта 24 седмици след края на лечението и следователно може да се считат за излекувани.

Какви ползи от PegIntron са установени в проучванията?

При възрастни PegIntron е по-ефективен от интерферон алфа-2b при възрастни, които не са лекувани преди това, като около една четвърт от пациентите се повлияват от PegIntron самостоятелно, а около половината от тях се повлияват от комбинацията на PegIntron с рибавирин. Комбинацията на PegIntron с рибавирин е ефективна също при пациенти с цироза и при пациенти, инфектирани с ХИВ. Около една четвърт от възрастните с неуспех на предходно лечение и около две трети от децата и юношите се повлияват от лечението с PegIntron и рибавирин.

В проучванията на тройно лечение при пациенти с тип 1 хепатит С и компенсирано чернодробно заболяване PegIntron в комбинация с рибавирин и боцепревир е доказано по-ефективен от двойната комбинация на PegIntron само с рибавирин. В резултат на тройната терапия броят на нелекуваните преди това пациенти с ранен отговор, които са били излекувани, се е увеличил с около 30%. При пациентите с проведено предходно лечение се наблюдава 40% увеличение.

Какви са рисковете, свързани с PegIntron?

При възрастни най-честите нежелани лекарствени реакции при PegIntron (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са вирусни инфекции, фарингит (възпаление на гърлото), анемия (ниски нива на червените кръвни клетки), неутропения (ниски нива на неутрофилите, вид бели кръвни клетки), загуба на апетит, депресия, тревожност, емоционална лабилност (смяна на настроенията), влошена концентрация, безсъние (нарушения на съня), главоболие, замаяност, диспнея (нарушения в дишането), кашлица, повръщане, гадене (позиви за повръщане), абдоминални болки (болки в стомаха), диария, сухота в устата, алоpecia (загуба на коса), пруритус (сърбеж), суха кожа, обривки, миалгия (болки в мускулите), артралгия (болки в ставите), мускулно-скелетна болка (болки в мускулите и костите), реакция на мястото на инжектиране, възпаление на мястото на инжектиране, отпадналост (умора), астения (слабост), раздразнителност, студени тръпки, пирексия (повишена температура), грипоподобни заболявания и загуба на тегло. При деца и юноши на лечение с PegIntron в комбинация с рибавирин нежеланите лекарствени реакции са сходни с тези при възрастни, като при повече от 1 на 10 пациенти се наблюдава също изоставане в растежа. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при PegIntron, вижте листовката.

PegIntron не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към който и да е интерферон или към някоя от останалите съставки. PegIntron не трябва да се прилага при пациенти с тежко заболяване, тежки чернодробни увреждания, заболяване на щитовидната жлеза, което не е контролирано, епилепсия или други заболявания на централната нервна система. Не трябва да се прилага при пациенти, които са имали тежко сърдечно заболяване или аутоимунно заболяване (заболяване, причинено от собствената имунна система, която атакува нормални тъкани) или при деца и юноши, които са имали тежки психически разстройства, по-специално тежка депресия и помисли или опити за самоубийство. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Тъй като PegIntron се свързва с нежелани лекарствени реакции като депресия, пациентите трябва бъдат внимателно наблюдавани по време на лечението. PegIntron се свързва също със загуба на тегло и изоставане в растежа при деца и юноши. Лекарите трябва да оценят риска при решението дали да лекуват пациенти преди зряла възраст.

Защо PegIntron е разрешен за употреба?

CHMP реши, че ползите от PegIntron са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

Комитетът отбеляза, че двойната комбинация с рибавирин е доказано ефективна срещу хронична инфекция с вируса на хепатит С при възрастни и деца. Налице е също значително нарастване на процента на излекуване при пациенти с дългосрочен тип 1 хепатит С при прилагане на тройното лечение на PegIntron в комбинация с рибавирин и боцепревил.

Допълнителна информация за PegIntron:

На 25 май 2000 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на PegIntron, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за PegIntron може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с PegIntron прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 03-2012.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба