



EMA/CHMP/75188/2012
EMA/H/C/000281

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

IntronA

interferonum alfa-2b

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek IntronA. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku IntronA.

Co je IntronA?

IntronA je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku interferon alfa-2b. Je k dispozici ve formě prášku a rozpouštědla k přípravě injekčního nebo infuzního roztoku (kapání do žíly), ve formě injekčního roztoku k okamžitému použití v injekční lahvičce a jako vícedávkové pero pro injekce. Tyto formy přípravku obsahují od 1 do 50 milionů mezinárodních jednotek (IU) na mililitr.

K čemu se přípravek IntronA používá?

Přípravek IntronA se používá k léčbě těchto onemocnění:

- dlouhodobá hepatitida B (onemocnění jater způsobené infekcí virem hepatitidy B) u dospělých (ve věku od 18 let);
- dlouhodobá hepatitida C (onemocnění jater způsobené infekcí virem hepatitidy C) u pacientů ve věku od 3 let. Obvykle se používá v kombinaci s ribavirinem (typem antivirotika);
- trichocelulární leukemie (rakovina postihující bílé krvinky);
- chronická myeloidní leukemie (CML, typ rakoviny postihující bílé krvinky) u dospělých. Přípravek IntronA je možné v průběhu prvního roku používat v kombinaci s cytarabinem (protinádorovým lékem);
- mnohočetný myelom (rakovina kostní dřeně). Přípravek IntronA se používá k udržení protinádorových účinků u pacientů, kteří reagovali na předchozí léčbu protinádorovými léky;



- folikulární lymfom (nádor lymfatické tkáně). Přípravek IntronA se používá jako doplněk protinádorové léčby;
- karcinoid (nádor endokrinního systému, který produkuje hormony);
- maligní melanom (typ kožního nádoru postihujícího buňky nazývané melanocyty). Přípravek IntronA se používá po operaci u pacientů, u nichž hrozí opětovný výskyt melanomu.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek IntronA používá?

Léčbu přípravkem IntronA by měl zahájit lékař, který má zkušenosti s léčbou onemocnění, na která se přípravek používá. Přípravek IntronA se obvykle podává třikrát týdně, ale injekce může být v rámci léčby CML a melanomu podávána častěji. Přípravek se obvykle podává injekcí pod kůži, v případě melanomu však může být podáván také formou infuze. Dávka a trvání léčby závisí na léčeném onemocnění a reakci pacienta na léčbu, přičemž dávkování se pohybuje mezi 2 až 20 miliony IU na m² plochy povrchu těla (vypočteného na základě tělesné výšky a hmotnosti pacienta). Po patřičném zaškolení si pacienti mohou aplikovat injekce sami. Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

Jak přípravek IntronA působí?

Léčivá látka v přípravku IntronA, interferon alfa-2b, náleží do skupiny tzv. interferonů. Interferony jsou látky přirozeně vytvářené lidským tělem a jejich úkolem je pomáhat v boji proti napadení organismu, například virovými infekcemi. Jejich přesný mechanismus účinku u nádorových a virových onemocnění není zcela znám, ale předpokládá se, že působí jako imunomodulátory (látky, které ovlivňují způsob fungování imunitního systému, tj. obranného mechanismu organismu). Mohou rovněž blokovat množení virů.

Interferon alfa-2b je v rámci Evropské unie (EU) dostupný již řadu let k léčbě různých onemocnění. Interferon alfa-2b obsažený v přípravku IntronA se vyrábí metodou označovanou jako „technologie rekombinantní DNA“: je vytvářen bakterií, do které byl vložen gen (DNA), díky němuž je schopná produkovat interferon alfa-2b. Náhražkový interferon alfa-2b působí stejně jako přirozeně vytvářený interferon alfa.

Jak byl přípravek IntronA zkoumán?

Jelikož interferon alfa-2b se v EU používá již řadu let, společnost předložila výsledky studií z publikované literatury a dále výsledky studií jeho použití v kombinaci s cytarabinem u CML a studií přípravku IntronA podávaného samostatně (u dospělých) nebo v kombinaci s ribavirinem (u pacientů ve věku od 3 let) k léčbě dlouhodobé hepatitidy C. Hlavním měřítkem účinnosti byl v případě studií zaměřených na hepatitidu počet pacientů, kteří reagovali na léčbu, a ve studiích zaměřených na nádorová onemocnění doba přežití pacientů.

Jaký přínos přípravku IntronA byl prokázán v průběhu studií?

Studie prokázaly, že přípravek IntronA je účinný při léčbě onemocnění, na které se používá. V případě CML po třech letech léčby přeživalo více pacientů, kteří užívali přípravek IntronA v kombinaci s cytarabinem, než pacientů, kteří užívali samotný přípravek IntronA. Přípravek IntronA se ukázal jako účinný také v rámci léčby hepatitidy C u dospělých, a to při jeho podávání v kombinaci s ribavirinem i samostatně, a dále u mladších pacientů, kteří jej užívali spolu s ribavirinem.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem IntronA?

U dospělých jsou nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku IntronA podávaného samostatně nebo v kombinaci s ribavirinem (zaznamenanými u více než 1 pacienta z 10) faryngitida (bolest v krku), virová infekce, leukopenie (nízký počet bílých krvinek), ztráta chuti k jídlu, deprese, nespavost, úzkost, emoční labilita (výkyvy nálad), agitace (rozrušení), nervozita, závratě, bolest hlavy, poruchy soustředění, sucho v ústech, neostře vidění, dušnost (potíže s dýcháním), kašel, nauzea (pocit nevolnosti) nebo zvracení, bolest břicha, průjem, stomatitida (zánět ústní sliznice), dyspepsie (pálení žáhy), alopecie (vypadávání vlasů), pruritus (svědění), suchá pokožka, vyrážka, zvýšená míra pocení, myalgie (bolest svalů), artralgie (bolest kloubů), muskuloskeletální bolest (bolest svalů a kostí), reakce v místě vpichu injekce včetně zánětu, únava, třesavka, horečka, chřipkové příznaky, slabost, podrážděnost, bolest na hrudi, malátnost a úbytek hmotnosti. U dětí a dospívajících užívajících přípravek IntronA v kombinaci s ribavirinem byly nežádoucí účinky podobné jako u dospělých, navíc však byla u více než 1 pacienta z 10 zaznamenána také anémie (nízký počet červených krvinek), neutropenie (nízké hladiny neutrofilů, což je druh bílých krvinek), hypotyreóza (snížení funkce štítné žlázy) a zpomalený růst. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem IntronA je uveden v příbalové informaci.

Přípravek IntronA by neměly užívat osoby s možnou precitlivělostí (alergií) na interferon alfa-2b nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku. Přípravek IntronA nesmějí užívat pacienti se závažnými ledvinovými nebo jaterními potížemi, epilepsií nebo jinou poruchou centrálního nervového systému a dále pacienti s onemocněním štítné žlázy, které není uspokojivě léčeno. Nesmí se používat ani u pacientů, u kterých se vyskytlo závažné srdeční onemocnění nebo určité poruchy imunitního systému, u pacientů, kteří užívají léky tlumící funkci imunitního systému, u pacientů s hepatitidou, kteří mají cirhózu (zjizvení) jater projevující se určitými příznaky nebo kteří v nedávné době užívali léky s dopadem na imunitní systém, a dále u dětí a dospívajících, u kterých se v minulosti objevilo závažné psychické onemocnění, zejména závažné deprese, sebevražedné myšlenky nebo sebevražedné pokusy. Úplný seznam omezení týkajících se přípravku IntronA je uveden v příbalové informaci.

Jelikož je užívání přípravku IntronA provázeno vedlejšími účinky, jako je deprese, pacienti musejí být v průběhu léčby pečlivě sledováni. Užívání přípravku IntronA v kombinaci s ribavirinem je u dětí a dospívajících spojeno také s úbytkem tělesné hmotnosti a zpomalením růstu. Lékaři by toto riziko měli vzít v úvahu při rozhodování, zda pacienta léčit před dosažením dospělosti, nebo nikoliv.

Na základě čeho byl přípravek IntronA schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) rozhodl, že přínosy přípravku IntronA převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku IntronA

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku IntronA platné v celé Evropské unii dne 9. března 2000. Registrace je platná po neomezenou dobu.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek IntronA je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Další informace o léčbě přípravkem IntronA naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 12-2011.