



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

EPAR sammendrag for offentligheden

PegIntron

peginterferon alfa-2b

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for PegIntron. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for PegIntron.

Hvad er PegIntron?

PegIntron er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof peginterferon alfa-2b. Det leveres som et pulver med solvens, der blandes til en injektionsvæske (opløsning), og som fyldte engangspenne. Begge leveres med et indhold på 50, 80, 100, 120 eller 150 mikrogram peginterferon alfa-2b pr. 0,5 ml.

Hvad anvendes PegIntron til?

PegIntron anvendes til behandling af patienter i alderen 3 år og opad med langvarig hepatitis C (leverbetændelse forårsaget af hepatitis C-virus).

Hos voksne (fra 18 år) kan PegIntron anvendes til ikke tidligere behandlede patienter eller hvor en tidligere behandling har slået fejl. PegIntron kan gives i en tredobbelt kombinationsbehandling sammen med ribavirin og boceprevir til voksne med hepatitis C type 1, hvis lever er beskadiget, men stadig virker normalt (kompenseret leversygdom). Hos andre voksne med hepatitis C-virus i blodet, herunder patienter, der desuden er smittet med humant immundefektvirus (hiv), gives PegIntron enten sammen med ribavirin (dobbelbehandlingen) eller alene, hvis patienterne ikke må få ribavirin.

Dobbelbehandlingen med ribavirin anvendes desuden hos tidligere ubehandlede børn og unge (fra 3 til 17 år), så længe deres lever stadig fungerer normalt.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.



Hvordan anvendes PegIntron?

Behandlingen med PegIntron bør indledes og overvåges af en læge med erfaring i behandling af patienter med hepatitis C. PegIntron gives en gang om ugen som indsprøjtning under huden. Hos voksne gives det i kombinationsbehandling sammen med ribavirin i en dosis på 1,5 mikrogram pr. kg legemsvægt, eller det anvendes alene i en dosis på 0,5 eller 1,0 mikrogram/kg legemsvægt. Hos børn og unge er dosis 60 mikrogram pr. m² legemsoverfladeareal (beregnet ud fra patientens højde og vægt). Behandlingens varighed afhænger af patientens tilstand og reaktion på behandlingen og er på mellem 6 måneder og ét år. I tilfælde af bivirkninger kan det være nødvendigt at justere dosis af ribavirin og PegIntron. Afhængigt af graden af bivirkningerne kan det være nødvendigt helt at standse behandlingen (herunder boceprevir). Patienterne kan selv give indsprøjtningerne, hvis de er behørigt instrueret heri. Yderligere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Hvordan virker PegIntron?

Det aktive stof i PegIntron, peginterferon alfa-2b, tilhører gruppen af "interferoner". Interferoner er naturlige stoffer, der produceres af kroppen som forsvar mod f.eks. virusinfektioner. Det vides ikke nøjagtigt, hvordan de virker ved virus sygdomme, men de menes at virke immunmodulerende (dvs. de ændrer den måde, kroppens immunsystem virker på). Desuden blokerer de muligvis formeringen af virus.

Peginterferon alfa-2b ligner interferon alfa-2b, der allerede har været markedsført i Den Europæiske Union (EU) i en årrække. I PegIntron er interferon alfa-2b blevet "pegylet" (dvs. bundet til det kemiske stof polyethylenglycol). Dette bevirker, at stoffet udskilles langsommere af kroppen, så lægemidlet ikke skal gives så ofte. Interferon alfa-2b i PegIntron fremstilles ved hjælp af en metode, der kaldes "rekombinant DNA-teknologi": Det fremstilles af en bakterie, der har fået indsat et gen (DNA), som sætter den i stand til at producere interferon alfa-2b. Det kunstigt fremstillede interferon alfa virker på samme måde som det naturlige.

Hvordan blev PegIntron undersøgt?

PegIntron blev – henholdsvis med og uden ribavirin - sammenlignet med interferon alfa-2b i fem hovedundersøgelser, der i alt omfattede over 6 000 ikke tidligere behandlede voksne med hepatitis C, herunder 328 patienter med cirrose og 507 patienter, der også var smittet med hiv. Kombinationen af PegIntron og ribavirin blev også undersøgt i en undersøgelse, der omfattede 1 354 voksne, hvis tidligere behandling var slået fejl, og i en undersøgelse, der omfattede 107 børn og unge mellem tre og 17 år, som ikke var blevet behandlet før. Det primære mål for virkningen var indholdet af hepatitis C-virus i blodet før og efter seks måneders eller et års behandling og ved opfølgningen seks måneder senere. I nogle undersøgelser undersøgte man også tegn på forbedring af leverens tilstand.

Der blev udført to hovedundersøgelser med i alt 1 503 voksne patienter med hepatitis C type 1 og kompenseret leversygdom. Undersøgelserne vedrørte virkningen af PegIntron i en tredobbelt kombinationsbehandling med ribavirin og boceprevir, som blev sammenlignet med PegIntron og ribavirin alene. Den første undersøgelse omfattede tidligere ubehandlede patienter, mens den anden undersøgelse omfattede patienter, hos hvem tidligere behandling havde slået fejl. I disse undersøgelser blev effektiviteten hovedsagelig målt på det antal patienter, der ikke havde påviselige mængder af hepatitis C-virus i blodet 24 uger efter behandlingens afslutning. Disse patienter blev betragtet som helbredt.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved PegIntron?

Hos voksne var PegIntron mere effektivt end interferon alfa-2b til ikke tidligere behandlede patienter, idet ca. en fjerdedel af patienterne responderede på PegIntron alene, og ca. halvdelen responderede på kombinationen af PegIntron og ribavirin. Kombinationen af PegIntron og ribavirin var effektiv hos patienter med cirrose og hos hiv-smittede patienter. Omkring en fjerdedel af de voksne, hvis tidligere behandling var slået fejl, og omkring to tredjedele af børnene og de unge responderede på behandling med PegIntron og ribavirin.

I undersøgelserne med tredobbelt kombinationsbehandling ved hepatitis C type 1 og kompenseret leversygdom var PegIntron i kombination med ribavirin og boceprevir mere effektivt end den dobbelte kombination af PegIntron og ribavirin alene. Den tredobbelte behandling resulterede i en stigning på cirka 30 % i antallet af tidligere ubehandlede patienter, der reagerede hurtigt på behandlingen og blev helbredt. Blandt tidligere behandlede patienter var stigningen 40 %.

Hvilken risiko er der forbundet med PegIntron?

Hos voksne er de hyppigst forekommende bivirkninger ved PegIntron (set hos flere end 1 ud af 10 patienter) virusinfektion, faryngitis (ondt i halsen), anæmi (lavt antal røde blodlegemer), neutropeni (lavt antal neutrofiler, som er en type hvide blodlegemer), appetitløshed, depression, angst, emotionel labilitet (humørsvingninger), nedsat koncentrationsevne, insomni (sovnbesvær), hovedpine, svimmelhed, dyspnø (vejrtrækningsbesvær), hoste, opkastning, kvalme, mavesmerter, diarré, mundtørhed, alopeci (hårtab), kløe, tør hud, udslæt, muskelsmerter, ledsmerter, smerter i muskler og knogler, reaktioner på injektionsstedet, betændelse på injektionsstedet, træthed, asteni (svaghed), irritabilitet, kulderystelser, pyreksi (feber), influenzalignende sygdom og vægttab. Hos børn og unge, der fik PegIntron i kombination med ribavirin, var bivirkningerne de samme som hos voksne. Nedsat vækst forekom dog også hos flere end 1 ud af 10 patienter. Den fuldstændige liste over alle de indberettede bivirkninger ved PegIntron fremgår af indlægssedlen.

PegIntron må ikke anvendes hos patienter, der er overfølsomme (allergiske) over for nogen interferoner eller andre af indholdsstoffene. PegIntron må ikke anvendes hos patienter med en alvorlig sygdomstilstand, alvorlige leverproblemer, ukontrollerede skjoldbruskkirtelsygdomme, epilepsi eller andre problemer med centralnervesystemet. Det må ikke anvendes hos patienter, som har haft en alvorlig hjertesygdom eller en autoimmun sygdom (en sygdom, hvor kroppens eget immunforsvar angriber normalt væv), eller hos børn eller unge, som har haft alvorlige psykiske sygdomme, navnlig svær depression, selvmordstanker eller selvmordsforsøg. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Da PegIntron sættes i forbindelse med bivirkninger som depression, skal patienterne overvåges nøje under behandlingen. PegIntron sættes ligeledes i forbindelse med vægttab og nedsat vækst hos børn og unge. Læger bør tage højde for denne risiko, før de beslutter, om patienter skal behandles, inden de er voksne.

Hvorfor blev PegIntron godkendt?

CHMP besluttede, at fordelene ved PegIntron er større end risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for PegIntron.

Udvalget konstaterede, at den dobbelte kombination med ribavirin var effektiv mod kronisk infektion med hepatitis C-virus hos voksne og børn. Der var desuden en markant stigning i helbredelsesprocenten hos patienter med kronisk hepatitis C type 1, når de fik den tredobbelte behandling bestående af PegIntron i kombination med ribavirin og boceprevir.

Andre oplysninger om PegIntron

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU for PegIntron den 25. maj 2000.

Den fuldstændige EPAR for PegIntron findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med PegIntron, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 03-2012.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret