



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõtte üldsusele

PegIntron

alfa-2b-peginterferoon

See on ravimi PegIntron Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõtte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiluba andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on PegIntron?

PegIntron on ravim, mis sisaldab toimeainena alfa-2b-peginterferooni. Seda turustatakse pulbri ja lahustina, millest valmistatakse süstelahust, ja üheaegselt kasutatava eeltäidetud süstlana. Süstlad sisaldavad 50, 80, 100, 120 või 150 mikrogrammi alfa-2b-peginterferooni 0,5 ml kohta.

Milleks PegIntroni kasutatakse?

Ravimit PegIntron kasutatakse kroonilise (pikaajalise) C-hepatiidi (C-hepatiidi viiruse nakkusest põhjustatud maksahaigus) raviks vähemalt 3-aastastel patsientidel.

PegIntroni tohib kasutada täiskasvanud (vähemalt 18-aastastel) patsientidel, keda varem ei ole ravitud või kelle varasem ravi on ebaõnnestunud. PegIntroni tohib anda koos ribaviriini ja botsepreviiriga (ravi kolme preparaadiga) täiskasvanud patsientidele 1. tüüpi C-hepatiidi korral, kui patsiendi maks on kahjustatud, ent tõimeline normaalselt talitlema (kompenseeritud maksahaigus). Teistele täiskasvanud patsientidele, kelle veres on C-hepatiidi viirus, sh neile, kes on nakatunud ka inimese immuunpuudulikkuse viirusega (HIV), manustatakse PegIntroni koos ribaviriiniga (ravi kahe preparaadiga) või ainsa ravimina, kui patsient ribaviriini ei talu.

Ravi kahe preparaadiga kasutatakse ka varem ravimata lastel ja noorukitel (vanuses 3–17 eluaastat), kuni nende maksatalitlus on veel normaalne.

PegIntron on retseptiravim.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 748 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8116

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Kuidas PegIntroni kasutatakse?

Ravi PegIntroniga peab alustama üksnes C-hepatiidiga patsientide ravis kogenud arst ning ravi peab toimuma tema järelevalve all. PegIntroni manustatakse üks kord nädalas nahaaluse süstina. Täiskasvanuil kasutatakse ravimit kombinatsioonravis annuses 1,5 µg kehamassi kg kohta või ainsa ravimina annuses 0,5–1,0 µg/kg. Laste ja noorukite annus on 60 µg kehapiindala ruutmeetri kohta (arvutatakse patsiendi pikkuse ja kaalu järgi). Ravi kestus sõltub patsiendi seisundist ja ravivastusest ning võib ulatuda 6 kuust 1 aastani. Kui patsiendil tekivad kõrvalnähud, võib olla vaja ribaviriini ja PegIntroni annuseid kohandada. Sõltuvalt kõrvalnähtude raskusest võib olla vaja ravi (sh ka botsepreviiri manustamine) täielikult lõpetada. Pärast asjakohase väljaõppe saamist võivad patsiendid endale ravimit ise süstida. Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

Kuidas PegIntron toimib?

PegIntroni toimeaine alfa-2b-peginterferoon kuulub interferoonide rühma. Interferoonid on organismis tekkivad looduslikud ained, mis aitavad võidelda näiteks viirusnakkuste vastu. Interferoonide täpne toimemehhanism viirushaiguste vastu ei ole täielikult teada, kuid arvatakse, et need toimivad immunomodulaatoritena (ained, mis mõjutavad immuunsüsteemi talitlust). Interferoonid võivad ka blokeerida viiruste paljunemise.

Alfa-2b-peginterferoon sarnaneb alfa-2b-interferoonile, mida on turustatud Euroopa Liidus juba aastaid. Alfa-2b-interferoon on PegIntronis pegüleeritud (seotud polüetüleeni glükooliga). See suurendab toimeaine püsimist organismis ja võimaldab manustada ravimit harvem. PegIntronis sisalduvat alfa-2b-interferooni valmistatakse rekombinant-DNA-tehnika abil, mida toodab bakter, millele on lisatud alfa-2b-interferooni teket võimaldav geen (DNA). Tehislik alfa-2a-interferoon toimib samal viisil kui looduslikult tekkiv alfainterferoon.

Kuidas PegIntroni uuriti?

PegIntroni kasutamist koos ribaviriiniga või ilma võrreldi alfa-2b-interferooniga viies põhiuuringus, milles osales kokku üle 6000 täiskasvanud patsiendi, kellel oli C-hepatiit ja keda varem ei olnud ravitud, sh 328 tsirroosiga patsienti ja 507 patsienti, kellel oli ka HIV-nakkus. PegIntroni ja ribaviriini kombinatsiooni uuriti ka uuringus, kus osales 1354 täiskasvanut, kelle varasem ravi oli ebaõnnestunud, ja uuringus, kus osales 107 varem ravimata 3–17-aastast last ja noorukit. Efektiivsuse põhinäitaja oli C-hepatiidi viiruse sisaldus veres enne 6 kuud või 1 aasta kestnud ravi ja selle järel ning järelkontrolli ajal 6 kuud pärast ravi. Mõnes uuringus vaadeldi ka maksa seisundi paranemise nähte.

Kahes põhiuuringus (1503 täiskasvanud patsienti, kellel oli 1. tüüpi C-hepatiit ja kompenseeritud maksahaigus) hinnati koos ribaviriini ning botsepreviiriga manustatud PegIntroni toimet (ravi kolme preparaadiga) võrreldes ainult PegIntroni ja ribaviriini toimega. Esimeses uuringus osalesid varem ravimata patsiendid ja teises uuringus patsiendid, kelle varasem ravi oli ebaõnnestunud. Uuringutes oli efektiivsuse põhinäitaja patsientide arv, kellel 24 nädalat pärast ravi lõpetamist ei olnud veres enam kindlakstehtavas koguses C-hepatiidi viirust ja keda seetõttu võis lugeda terveks.

Milles seisneb uuringute põhjal PegIntroni kasulikkus?

Varem ravimata täiskasvanud patsientidel oli PegIntron efektiivsem kui alfa-2b-interferoon: ligikaudu veerandil patsientidest tekkis ravivastus üksnes PegIntronile ning ligikaudu pooltel PegIntroni ja ribaviriini kombinatsioonile. PegIntroni ja ribaviriini kombinatsioon oli efektiivne tsirroosiga ja HIV-nakkusega patsientidel. PegIntroni ja ribaviriini kombinatsioonile tekkis ravivastus ligikaudu veerandil täiskasvanuist, kelle varasem ravi oli ebaõnnestunud, ning ligikaudu kahel kolmandikul lastest ja noorukitest.

1. tüüpi C-hepatiidi ja kompenseeritud maksahaigusega patsientide ravi kolme preparaadiga (PegIntron kombinatsioonis ribaviriini ning botsepreviiriga) oli efektiivsem kui ravi kahe preparaadiga (PegIntron koos ribaviriiniga). Ravi kolme preparaadiga suurendas ravile kiiresti reageerinud varem ravimata ja tervenendud patsientide arvu ligikaudu 30% võrra. Varem ravitud patsientide seas suurenes ravile reageerimine umbes 40% võrra.

Mis riskid PegIntroniga kaasnevad?

Täiskasvanuil on PegIntroni kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) viirusnakkused, farüngiit (neelupõletik), aneemia (vere punaliblede vähesus), neutropeenia (neutrofiilide ehk vere teatud valgeliblede vähesus), isutus, depressioon (masendus), ärevus, emotsionaalne labiilsus (meeleolu kõikumus), keskendumisraskused, unetus, peavalu, peapööritus, düspnoe (hingamisraskused), köha, oksendamise, iiveldus, kõhuvalu, kõhulahtisus, suukõõluse alopeetsia (juuste väljalangemine), pruritus (kihelus), nahakuivus, nahalööve, müalgia (lihasevalu), artralgia (liigesevalu), luu-lihaskonna valu, süstekoha reaktsioonid, süstekoha põletik, väsimus, asteenia (nõrkus), ärrituvus, külmavärinad, palavik, gripilaadsed sümptomid ja kehakaalu kaotus. Lastel ja noorukitel, kes said PegIntroni koos ribaviriiniga, olid kõrvalnähud sagedasemad kui täiskasvanutel, kuigi ka kasvupetust esines enam kui 1 patsiendil 10st. PegIntroni kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

PegIntroni ei tohi kasutada patsiendid, kes on mis tahes interferooni või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). PegIntroni ei tohi kasutada patsiendid, kellel on raske tervises seisund, rasked maksaprobleemid, ravile allumatu kilpnäärmehaigus või epilepsia või muud kesknärvisüsteemi häired. Ravimit ei tohi kasutada patsiendid, kellel on olnud raske südamehaigus või autoimmuunhaigus (haigus, kus organismi kaitsesüsteemid ründab normaalseid kudesid), ega lapsed ja noorukid, kellel on esinenud rasked vaimsed häired, eelkõige raske depressioon, suitsiidimõtted või suitsiidikatsed. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Et PegIntroniga seonduvad sellised kõrvalnähud nagu depressioon, peab patsiente ravi ajal tähelepanelikult jälgima. PegIntroni seostatakse lastel ja noorukitel ka kehakaalu kaotuse ja kasvupetusega. Arstid peavad täiskasvanust noorematele patsientidele ravi määramisel seda riski arvesse võtma.

Miks PegIntron heakskiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et PegIntroni kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravim müügiloa.

Inimravimite komitee märkis, et on tõendatud kahe preparaadiga ravi (PegIntron koos ribaviriiniga) efektiivsus täiskasvanutel ja lastel kroonilise C-hepatiidi nakkuse korral. PegIntron kombinatsioonis ribaviriini ja botsepreviiriga (ravi kolme preparaadiga) suurendas samuti olulisel määral paranemist kroonilisest 1. tüüpi C-hepatiidist.

Kui teave PegIntroni kohta

Euroopa Komisjon andis PegIntroni müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 25. mail 2000.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst PegIntroni kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate PegIntroniga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 03-2012.

Ravimil on müügiluba lõppenud