



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/991543/2011
EMA/H/C/000281

EPAR summary for the public

IntronA

interferonas alfa-2b

Šis dokumentas yra vaisto IntronA Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti IntronA rinkodaros teisę ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra IntronA?

IntronA – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos interferono alfa-2b. IntronA yra milteliai ir tirpiklis, iš kurių ruošiamas injekcinis arba infuzinis (į veną lašinamas) tirpalas, taip pat tiekiamas paruoštas naudoti injekcinis tirpalas buteliukuose arba daugiadozėse švirkštimo priemonėse. Buteliukuose ir švirkštimo priemonėse yra nuo 1 iki 50 milijonų tarptautinių vienetų (TV)/ml veikliosios medžiagos.

Kam vartojamas IntronA?

IntronA skirtas gydyti:

- lėtiniu hepatitu B (kepenų liga, kurią sukelia hepatito B virusas) sergančius suaugusius (18 metų ir vyresnius) pacientus;
- lėtiniu hepatitu C (kepenų liga, kurią sukelia hepatito C virusas) sergančius trejų metų ir vyresnius pacientus. Šis vaistas paprastai vartojamas su ribavirinu (antivirusiniu vaistu);
- plaukuotųjų ląstelių leukemija (baltųjų kraujo kūnelių vėžiu) sergančius pacientus;
- lėtine mielogenine leukemija (LML, baltųjų kraujo kūnelių vėžiu) sergančius suaugusius pacientus. Pirmuosius metus IntronA gali būti skiriamas kartu su citarabinu (vaistu nuo vėžio);
- daugybine mieloma (kaulų čiulpų vėžiu) sergančius pacientus. IntronA skiriamas gydymo nuo vėžio poveikiui išlaikyti pacientams, kuriems ankstesnis gydymas vaistais nuo vėžio buvo sėkmingas;



- folikuline limfoma (limfinio audinio vėžiu) sergančius pacientus. IntronA skiriamas kaip papildomas vaistas nuo vėžio;
- karcinoidinių navikų (hormonus gaminančios endokrininės sistemos navikų) turinčius pacientus;
- piktybine melanoma (odos vėžio, pažeidžiančio melanocitus, rūšis) sergančius pacientus. IntronA skiriamas, kai pacientui po sėkmingo chirurginio gydymo išlieka recidyvo rizika.

Šio vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti IntronA?

Gydymą IntronA pradėti gali tik gydytojas, turintis ligos, kuriai gydyti jis skiriamas, gydymo patirties. Paprastai IntronA skiriamas tris kartus per savaitę, tačiau gydant LML ir melanomą, vaisto injekcijos gali būti skiriamos dažniau. Paprastai vaistas sušvirkščiamas po oda, bet melanomos atveju taip pat galima skirti IntronA infuzijas. Vaisto dozė ir gydymo trukmė priklauso nuo konkrečios ligos ir gydymo poveikio pacientui. Galimos dozės – 2–20 milijonų TV/vienam kūno paviršiaus ploto (apskaičiuojamo pagal paciento ūgį ir svorį) kvadratiniam metrui. Tinkamai atlikti injekciją išmokyti pacientai vaisto gali susišvirkšti patys. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

Kaip veikia IntronA?

Veiklioji IntronA medžiaga interferonas alfa-2b priklauso interferonų grupei. Interferonai yra natūralios organizmo gaminamos medžiagos, kurios kovoja su užkratais, pvz., su virusų sukeltomis infekcijomis. Tikslus alfa interferonų veikimo mechanizmas nėra žinomas, tačiau manoma, kad jie veikia kaip imunomodulatoriai (imuninės sistemos veikimą reguliuojančios medžiagos). Jie taip pat gali neleisti virusams daugintis.

Europos Sąjungoje (ES) interferonas alfa-2b jau ne vienus metus naudojamas įvairioms ligoms gydyti. Veiklioji IntronA medžiaga interferonas alfa-2b gaminama vadinamuoju rekombinantinės DNR technologijos būdu: ji gamina bakterija, į kurią implantuotas interferono alfa-2b gamybą užtikrinantis genas (DNR). Pakaitinis interferonas alfa-2b veikia taip pat kaip ir natūraliai išskiriamas interferonas alfa.

Kaip buvo tiriamas IntronA?

Kadangi Europos Sąjungoje (ES) interferonas alfa-2b naudojamas jau ne vienus metus, bendrovė pateikė literatūroje paskelbtų tyrimų rezultatus, taip pat tyrimų, kuriuose vaistas buvo naudojamas su citarabinu LML gydyti, ir tyrimų, kuriuose jis buvo naudojamas be kitų vaistų (suaugusiems pacientams) arba su ribavirinu (pacientams nuo trejų metų) lėtiniam hepatitui C gydyti, rezultatus. Pagrindiniai veiksmingumo vertinimo rodikliai gydant hepatitą buvo pacientų, kuriems gydymas buvo veiksmingas, skaičius, o gydant vėžį – pacientų išgyvenimo trukmė.

Kokia IntronA nauda nustatyta tyrimuose?

Tyrimuose nustatyta, kad IntronA galima veiksmingai gydyti numatytas ligas. Gydant LML, 3 metus išgyveno daugiau IntronA ir citarabino deriniu nei vien IntronA gydytų pacientų. Be to, įrodytas IntronA veiksmingumas lėtinio hepatito C sergantiems suaugusiems pacientams (skiriamo vieno arba su ribavirinu) ir jaunesniems pacientams (skiriamo su ribavirinu).

Kokia su IntronA vartojimu siejama rizika?

Dažniausi suaugusiųjų gydymo IntronA (skiriant vieną arba su ribavirinu) šalutiniai reiškiniai (nustatyti daugiau negu 1 iš 10 pacientų) yra faringitas (gerklės skausmas), virusinė infekcija, leukopenija (sumažėjęs baltųjų kraujo kūnelių kiekis), apetito netekimas, depresija, nemiga (miego sutrikimai), nerimas, emocinis nestabilumas (nuotaikų svyravimai), jaudulys, nervingumas, galvos svaigimas, galvos skausmas, koncentracijos sutrikimas, džiūstanti burna, neaiškus matymas, dispnėja (pasunkėjęs kvėpavimas), kosulys, pykinimas arba vėmimas, skausmas juosmens srityje (pilvo skausmas), viduriavimas, stomatitas (burnos gleivinės uždegimas), dispepsija (rėmuo), alopecija (plaukų slinkimas), niežulys, sausa oda, bėrimas, gausėnis prakaitavimas, mialgija (raumenų skausmas), artralgija (sąnarių skausmas), raumenų ir kaulų skausmai, reakcijos injekcijos vietoje, įskaitant uždegimą, nuovargis, sąstingis (drebulys), pireksija (karščiavimas), į gripą panašūs simptomai, astenija (silpnumas), dirglumas, skausmas krūtinės srityje, negalavimas (prasta savijauta) ir sumažėjusi kūno masė. IntronA ir ribavirinu gydomiems vaikams ir paaugliams pasireiškę šalutiniai reiškiniai panašūs į suaugusiesiems pasireiškiančius, nors daugiau negu 1 pacientui iš 10 pasireiškė ir mažakraujystė (sumažėjęs raudonųjų kraujo kūnelių kiekis), neutropenija (sumažėjęs baltųjų kraujo kūnelių neutrofilų kiekis), hipotireozė (sumažėjęs skydliaukės aktyvumas) ir sulėtėjęs augimas. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant IntronA, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

IntronA negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) interferonui alfa-2b arba kitai sudėtinei vaisto medžiagai. IntronA negalima vartoti pacientams, sergantiems sunkia inkstų ar kepenų liga, epilepsija arba besiskundžiantiems kitais centrinės nervų sistemos sutrikimais, taip pat pacientams, sergantiems nekontroliuojama skydliaukės liga. Vaisto negalima vartoti pacientams, kurie yra sirgę sunkia širdies liga arba centrinės imuninės sistemos sutrikimais, pacientams, vartojantiems imuninę sistemą slopinančius vaistus, hepatitu sergantiems pacientams, kuriems pasireiškia kepenų cirozės simptomai arba kurie neseniai gydyti imunitetą veikiančiais vaistais, taip pat vaikams ar paaugliams, kurie yra sirgę sunkia psichine liga, ypač sunkia depresija, kuriems praeityje buvo minčių apie savižudybę arba bandė nusižudyti. Visą apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kadangi IntronA siejamas su tokiais šalutiniais reiškiniais kaip depresija, gydymo metu pacientai turi būti atidžiai stebimi. Gydymas IntronA ir ribavirinu taip pat siejamas su vaikų ir paauglių svorio mažėjimu ir augimo lėtėjimu. Prieš priimdami sprendimą, ar nesuaugusį pacientą gydyti šiuo vaistu, gydytojai turi atsižvelgti į šį vaisto keliamą pavojų.

Kodėl IntronA buvo patvirtintas?

Žmonėms skirtų vaistų komitetas (CHMP) nusprendė, kad IntronA teikiama nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros teisę.

Kita informacija apie IntronA:

Europos Komisija 2000 m. kovo 9 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią IntronA rinkodaros teisę. Rinkodaros teisė galioja neribotą laikotarpį.

Išsamų IntronA EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Daugiau informacijos apie gydymą IntronA rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2011-12.