



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

PegIntron

peginterferonas alfa-2b

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

Kas yra PegIntron?

PegIntron – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos peginterferono alfa-2b. Jis tiekiamas kaip milteliai ir tirpiklis, iš kurių ruošiamas injekcinis tirpalas, ir vienkartinėje užpildytoje švirkštimo priemonėje. 0,5 ml injekcinio tirpalo yra 80, 80, 100, 120 arba 150 mikrogramų peginterferono alfa-2b.

Kam vartojamas PegIntron?

PegIntron gydomi trejų metų ir vyresni pacientai, sergantys lėtiniu hepatitu C (hepatito C viruso infekcijos sukeliama kepenų liga).

Gydant suaugusiuosius (18 metų ir vyresnius), PegIntron galima skirti anksčiau negydytiems pacientams arba pacientams, kurių ankstesnis gydymas buvo nesėkmingas. PegIntron galima skirti taikant trigubą terapiją kartu su ribavirinu ir bocepreviru, I tipo C hepatitu sergantiems suaugusiesiems, kurių kepenys pažeistos, tačiau jų veikla dar nesutrikusi (sergantiems kompensuota kepenų liga). Tėtiems suaugusiesiems, kurių kraujyje nustatytas hepatito C virusas, įskaitant pacientus taip pat užsikrėtusius žmogaus imunodeficito virusu (ŽIV), PegIntron skiriamas arba kartu su ribavirinu (taikoma dviguba terapija), arba vienas – jeigu pacientas negali vartoti ribavirino.

Dviguba PegIntron ir ribavirino terapija taip pat taikoma anksčiau negydytiems vaikams ir paaugliams (nuo trejų iki 17 metų), kurių kepenų veikla dar nesutrikusi.

Šio vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

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

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

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

An agency of the European Union



Kaip vartoti PegIntron?

Pradėti ir prižiūrėti gydymą PegIntron gali tik gydytojas, turintis hepatitu C sergančių pacientų gydymo patirties. PegIntron suleidžiama po oda kartą per savaitę. Suaugusiesiems jis skiriamas taikant gydymą vaistų deriniu – po 1,5 mikrogramo vienam kilogramui kūno masės, arba vienas – po 0,5 arba 1 mikrogramą kilogramui. Vaikams ir paaugliams skiriama dozė – 60 mikrogramų vienam kvadratiniam metrui kūno paviršiaus ploto (apskaičiuojama pagal paciento ūgį ir svorį). Gydymo trukmė priklauso nuo paciento būklės ir gydymo poveikio; jis tęsiamas nuo šešių mėnesių iki vienu metų. Pacientams, kuriems pasireiškia šalutinis poveikis, skiriamas ribavirino ir PegIntron dozės gali tekti pakoreguoti. Atsižvelgiant į šalutinio poveikio sunkumą, gydymą (įskaitant gydymą bocepreviru) gali tekti visis ar nutraukti. Pacientai, išmokyti tinkamai atlikti injekciją, vaisto gali susišvirkšti patys. Daugiau informacijos galima rasti pakuotės lapelyje.

Kaip veikia PegIntron?

PegIntron veikioji medžiaga peginterferonas alfa-2b priklauso interferonų grupei. Interferonai yra natūralios organizme gaminamos medžiagos, kurios padeda kovoti su organizmą puolančiu užkratu, pvz., virusų sukeliomis infekcijomis. Interferonų alfa veikimo mechanizmas sergant virusinėmis ligomis nėra tiksliai žinomas, tačiau manoma, kad jie veikia kaip imunomodulatoriai (imuninės sistemos veikimą reguliuojančios medžiagos). Jie taip pat gali neleisti virusams daugintis.

Peginterferonas alfa-2b panašus į interferoną alfa-2b, kuriuo Europos Sąjungoje (ES) rinkoje prekiaujama jau ne vienus metus. Vaiste PegIntron esantis interferonas alfa-2b yra pegiliuotas (sujungtas su chemine medžiaga, vadinama polietilenglikoliu). Dėl to vaistas lėčiau šalinamas iš organizmo ir jo galima vartoti rečiau. PegIntron sudėtyje esantis interferonas alfa-2b gaminamas vadinamosios rekombinantinės DNR technologijos būdu, jį gamina bakterija, į kurią implantuotas interferono alfa-2b gamybą užtikrinantis genas (DNR). Pakaitinė medžiaga veikia taip pat kaip natūraliai gaminamas interferonas alfa.

Kaip buvo tiriamas PegIntron?

PegIntron, skiriamas su ribavirinu arba vienas, buvo lyginamas su interferonu alfa-2b penkiuose tyrimuose, kuriuose dalyvavo daugiau kaip 6 000 hepatitu C sergančių anksčiau negydytų suaugusiųjų, tarp kurių buvo 328 cirozė sergantys pacientai ir 507 ŽIV užsikrėtę pacientai. PegIntron ir ribavirino derinio poveikis taip pat tirtas tyrime, kuriame dalyvavo 1 354 anksčiau nesėkmingai gydyti suaugę pacientai, ir tyrime, kuriame dalyvavo 107 anksčiau negydyti vaikai ir paaugliai nuo trejų iki 17 metų. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo hepatito C virusų kiekis kraujyje prieš gydymą, po šešių mėnesių arba vienu metų trukmės gydymo ir atliekant kontrolinį kraujo tyrimą praėjus šešiams mėnesiams nuo gydymo pabaigos. Kai kurių tyrimų metu buvo stebimi ir kepenų būklės pagerėjimo požymiai.

Atliekant du pagrindinius tyrimus, kuriuose dalyvavo 1 503 suaugę pacientai, sergantys I tipo hepatitu C ir kompensuota kepenų liga, buvo tiriamas PegIntron poveikis taikant trigubą terapiją, t. y. vartojant PegIntron, ribavirino ir bocepreviro derinį, ir jis buvo lyginamas su PegIntron ir ribavirino derinio poveikiu. Pirmajame tyrime dalyvavo anksčiau negydyti pacientai, o antrame – pacientai, kurių ankstesnis gydymas buvo nesėkmingas. Atliekant šiuos tyrimus, pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kurių kraujyje praėjus 24 savaitėms nuo gydymo pabaigos nenustatyta hepatito c viruso ir kuriuos dėl to buvo galima laikyti pasveikusiais, skaičius.

Kokia PegIntron nauda nustatyta tyrimuose?

Gydant anksčiau negydytus suaugusius pacientus, PegIntron buvo veiksmingesnis už interferoną alfa-2b: gydymas vienu PegIntron padėjo maždaug ketvirtadaliui pacientų, o gydymas PegIntron ir ribavirino deriniu – maždaug pusei pacientų. PegIntron ir ribavirino derinys buvo veiksmingas gydant pacientus, sergančius kepenų ciroze arba užsikrėtusius ŽIV. Maždaug ketvirtadalio anksčiau nesėkmingai gydytų suaugusiųjų ir maždaug dviejų trečdalių vaikų ir paauglių gydymas PegIntron ir ribavirino deriniu buvo veiksmingas.

Atliekant trigubos terapijos tyrimus, kuriuose dalyvavo I tipo hepatitu C ir kompensuota kepenų liga sergantys pacientai, nustatyta, kad PegIntron, ribavirino ir bocepreviro derinys veiksmingesnis už dvigubą PegIntron ir ribavirino derinio terapiją. Taikant trigubą terapiją, anksčiau negydytų pacientų, kuriems pasireiškė ankstyvas gydymo poveikis ir kurie pasveiko, skaičius padidėjo maždaug 30 proc. Tarp anksčiau gydytų pacientų tokių pacientų padaugėjo 40 proc.

Kokia rizika siejama su PegIntron vartojimu?

Dažniausi suaugusiųjų gydymo PegIntron šalutiniai reiškiniai (nustatyti daugiau kaip 1 iš 10 pacientų) yra virusinė infekcija, faringitas (gerklės skausmas), anemija (sumažėjęs raudonųjų kraujo kūnelių kiekis), neutropenija (sumažėjęs baltųjų kraujo kūnelių neutrofilų kiekis), sumažėjęs apetitas, depresija, nerimas, emocinis nestabilumas (nuotaikų kaita), sutrikusi koncentracija, nemiga (miego sutrikimai), galvos skausmas, galvos svaigimas, dispnėja (dusulys), kosulys, vėmimas, pykinimas, skausmas juosmens srityje (pilvo skausmas), viduriavimas, diuizanti burna, alopecija (plaukų slinkimas), niežulys, sausa oda, išbėrimas, mialgija (raumenų skausmas), artralgija (sąnarių skausmas), kaulų ir raumenų skausmas, reakcijos injekcijos vietoje, uždegimas injekcijos vietoje, nuovargis, astenija (silpnumas), dirglumas, šaltkrėtis, pyksija (karščiavimas), ir gripą panašūs simptomai ir svorio sumažėjimas. PegIntron su ribavirinu vartojusiems vaikams ir paaugliams pasireiškę šalutiniai reiškiniai buvo panašūs ir pasireiškusių suaugusiesiems, tačiau daugiau kaip 1 iš 10 taip pat nustatytas sulėtėjęs augimas. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant PegIntron, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

PegIntron negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) kuriam nors interferonui arba kitai pagalbinei šio vaisto medžiagai. PegIntron negalima vartoti pacientams, kurių sveikatos būklė sunki, kuriems diagnozuoti sunkūs kepenų veiklos sutrikimai, sergantiems nekontroliuojama skydliaukės liga, epilepsija ar turintiems kitų centrinės nervų sistemos sutrikimų. Jo negalima vartoti pacientams, kurie yra sirgę sunkia širdies liga arba autoimunine liga (kai organizmo apsaugos sistema ima naikinti sveikus audinius), taip pat vaikams ar paaugliams, kuriems diagnozuota sunkių psichikos sutrikimų, ypač sunkios formos depresija, arba kurie praeityje mąstė apie savižudybę arba bandė nusižudyti. Visa apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kadangi PegIntron siejamas su tokiais šalutiniais reiškiniais kaip depresija, gydomus pacientus būtina atidžiai stebėti. Gydymas PegIntron taip pat siejamas su vaikų ir paauglių svorio mažėjimu ir augimo lėtėjimu. Prieš priimdami sprendimą dėl nesuaugusio paciento gydymo šiuo vaistu, gydytojai turi apsvarstyti šį vaisto keliamą pavojų.

Kodėl PegIntron buvo patvirtintas?

Komitetas nusprendė, kad PegIntron nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros teisę.

Komitetas atkreipė dėmesį, jog įrodyta, kad dvigubas PegIntron ir ribavirino derinys yra veiksmingas gydant lėtine hepatito C viruso infekcija sergančius suaugusiuosius ir vaikus. Be to, tarp lėtiniu I tipo C

hepatitu sergančių pacientų, kuriems taikyta triguba PegIntron, ribavirino ir bocepreviro derinio terapija, išgijusių pacientų taip pat gerokai padaugėjo.

Kita informacija apie PegIntron:

Europos Komisija 2000 m. gegužės 25 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią PegIntron rinkodaros teisę.

Išsamų PegIntron EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Daugiau informacijos apie gydymą PegIntron rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2012-03.

Neberregistruotas vaistinis preparatas