



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

PegIntron

peginterferon alfa-2b

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao PegIntron. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do PegIntron.

O que é o PegIntron?

O PegIntron é um medicamento que contém a substância ativa peginterferão alfa-2b. Está disponível na forma de pó e solvente para preparação de uma solução injetável e na forma de caneta pré-cheia de utilização única. Estas apresentações contêm 50, 80, 100, 120 ou 150 microgramas de peginterferão alfa-2b por 0,5 ml.

Para que é utilizado o PegIntron?

O PegIntron é utilizado no tratamento da hepatite C crónica (uma doença do fígado devida a infeção pelo vírus da hepatite C) em doentes com três ou mais anos de idade.

Em adultos (18 ou mais anos de idade), o PegIntron pode ser utilizado em doentes que não tenham sido tratados anteriormente ou nos quais o tratamento anterior não tenha resultado. O PegIntron pode ser administrado numa associação de terapêutica tripla com a ribavirina e o boceprevir a adultos com hepatite C de tipo 1 cujo fígado apresenta lesões mas ainda funciona normalmente (doença hepática compensada). Noutros adultos com o vírus da hepatite C no sangue, incluindo doentes também infetados pelo vírus da imunodeficiência humana (VIH), o PegIntron é administrado com a ribavirina (terapêutica dupla) ou em monoterapia, caso não possam tomar ribavirina.

A terapêutica dupla com ribavirina é também utilizada em crianças e adolescentes não tratados (idades compreendidas entre os três e os 17 anos), desde que o fígado ainda funcione normalmente.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.



Como se utiliza o PegIntron?

O tratamento com o PegIntron deve ser iniciado e monitorizado por um médico com experiência no tratamento de doentes com hepatite C. O PegIntron é administrado uma vez por semana, na forma de uma injeção subcutânea. Em adultos, é utilizado em tratamentos de associação numa dose de 1,5 microgramas por quilograma de peso corporal, ou em monoterapia a uma dose de 0,5 ou 1,0 microgramas por quilograma de peso corporal. Em crianças e adolescentes, a dose é de 60 microgramas por metro quadrado de área de superfície corporal (calculada com base na altura e no peso do doente). A duração do tratamento depende do estado do doente e da resposta ao tratamento variando entre seis meses e um ano. As doses de ribavirina e PegIntron podem ter de ser ajustadas no caso de doentes que apresentam efeitos secundários. Dependendo da gravidade dos efeitos secundários, é possível que o tratamento tenha de ser interrompido de vez (incluindo boceprevir). Os doentes podem auto-injetar-se depois de terem recebido um treino adequado. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Como funciona o PegIntron?

A substância ativa no PegIntron, o peginterferão alfa-2b, pertence ao grupo 'interferões'. Os interferões são substâncias naturais produzidas pelo organismo que o ajudam a combater agressões, nomeadamente infeções causadas por vírus. O seu mecanismo de funcionamento exato sobre as doenças virais ainda não é totalmente compreendido. Pensa-se que atuam como imunomoduladores (substâncias que modificam a forma como o sistema imunitário funciona) e que bloqueiem a multiplicação dos vírus.

O peginterferão alfa-2b é semelhante ao interferão alfa-2b, que se encontra disponível na União Europeia (UE) há vários anos. No PegIntron, o interferão alfa-2b foi "peguilado" (ligado a uma substância química chamada polietilenoglicol). Este processo reduz a velocidade de eliminação da substância do organismo e permite que o medicamento seja administrado com menor frequência. O interferão alfa-2b do PegIntron é produzido através de um método conhecido como "tecnologia do ADN recombinante": é produzido por uma bactéria que recebeu um gene (ADN) que a torna capaz de produzir o interferão alfa-2b. A molécula de substituição funciona da mesma maneira que o interferão alfa produzido naturalmente.

Como foi estudado o PegIntron?

O PegIntron, em associação ou não com ribavirina, foi comparado com interferão alfa-2b em cinco estudos principais que incluíram, no total, mais de 6000 adultos com hepatite C não anteriormente tratados, incluindo 368 doentes com cirrose e 507 doentes também infetados pelo VIH. A associação de PegIntron com ribavirina foi também estudada num estudo que incluiu 1354 adultos, que não tinham respondido a um tratamento anterior, e num estudo que incluiu 107 crianças e adolescentes com idades compreendidas entre os três e os 17 anos, não anteriormente tratados. O principal parâmetro de eficácia foi o nível de vírus da hepatite C na circulação sanguínea, antes e após seis meses ou um ano de tratamento, bem como na visita de acompanhamento, seis meses mais tarde. Alguns estudos investigaram também os sinais de melhoria no estado do fígado.

Dois estudos principais que incluíram 1503 doentes adultos com hepatite C de tipo 1 e doença hepática compensada estudaram o efeito do PegIntron numa terapêutica de associação tripla com ribavirina e boceprevir comparados com o PegIntron e a ribavirina em monoterapia. O primeiro estudo incluiu doentes previamente não tratados ao passo que o segundo estudo incluiu doentes sem resposta ao tratamento anterior. O principal parâmetro de eficácia nestes estudos foi o número de doentes sem

qualquer vírus de hepatite C detetável no sangue 24 semanas após o fim do tratamento e podendo, como tal, ser considerados curados.

Qual o benefício demonstrado pelo PegIntron durante os estudos?

Em adultos, o PegIntron foi mais eficaz do que o interferão alfa-2b em doentes não anteriormente tratados. Cerca de um quarto dos doentes responderam ao tratamento com o PegIntron em monoterapia, e cerca de metade responderam ao tratamento com PegIntron associado a ribavirina. A associação de PegIntron com ribavirina foi eficaz no tratamento de doentes com cirrose e em doentes infetados pelo VIH. Cerca de um quarto dos adultos que não tinham respondido ao tratamento anterior e cerca de dois terços das crianças e adolescentes responderam ao tratamento com PegIntron e ribavirina.

Nos estudos com terapêutica tripla em doentes com hepatite C de tipo 1 e doença hepática compensada, demonstrou-se que o PegIntron em associação com a ribavirina e o bocoprevir é mais eficaz do que a associação dupla do PegIntron com a ribavirina em monoterapia. A terapêutica tripla levou a um aumento de cerca de 30% do número de doentes com resposta precoce, previamente não tratados que foram curados. Observou-se um aumento de 40% entre os doentes previamente tratados.

Qual é o risco associado ao PegIntron?

Em adultos, os efeitos secundários mais frequentes associados ao PegIntron (observados em mais de 1 em cada 10 doentes) são infeção viral, faringite (dores de garganta), anemia (contagens baixas de glóbulos vermelhos), neutropenia (contagens baixas de neutrófilos, um tipo de glóbulos brancos), perda de apetite, depressão, ansiedade, instabilidade emocional (mudanças de humor), problemas de concentração, insónia (dificuldade em dormir), dores de cabeça, tonturas, dispneia (dificuldade em respirar), tosse, vómitos, náuseas (enjoo), dores abdominais (dores de barriga), diarreia, boca seca, alopecia (queda de cabelo), prurido (comichão), pele seca, erupção cutânea, mialgia (dor muscular), artralgia (dor nas articulações), dor muscular-esquelética (dores nos músculos e nos ossos), reações no local da injeção, inflamação no local da injeção, fadiga (cansaço), astenia (fraqueza), irritabilidade, calafrios, pirexia (febre), sintomas do tipo gripal e perda de peso. Nas crianças e adolescentes que receberam PegIntron em associação com ribavirina, os efeitos secundários foram semelhantes aos dos adultos, apesar de se ter ainda verificado a redução do crescimento em mais de 1 em cada 10 doentes. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao PegIntron, consulte o Folheto Informativo.

O uso do PegIntron é contraindicado em pessoas hipersensíveis (alérgicas) a qualquer interferão ou a qualquer outro componente do medicamento. O uso do PegIntron é contraindicado em doentes com doenças graves, problemas hepáticos graves, doença da tiroide não controlada, epilepsia ou outros problemas do sistema nervoso central. Não deve ser utilizado em doentes com antecedentes de doença cardíaca grave ou de doença autoimune (uma doença na qual o sistema de defesa do próprio organismo começa a atacar tecidos normais), crianças e adolescentes com antecedentes de perturbação grave do foro psiquiátrico, particularmente depressão grave, pensamentos suicidas ou tentativa de suicídio. Para a lista completa das restrições, consulte o Folheto Informativo.

Dado que o PegIntron se encontra associado a efeitos secundários como a depressão, os doentes devem ser cuidadosamente monitorizados durante o tratamento. O PegIntron está ainda relacionado com a perda de peso e a redução do crescimento em crianças e adolescentes. Os médicos devem tomar estes riscos em consideração ao decidir tratar um doente antes da idade adulta.

Por que foi aprovado o PegIntron?

O CHMP concluiu que os benefícios do PegIntron são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado.

O Comité considerou que foi demonstrada a eficácia da associação dupla com a ribavirina contra a infeção crónica pelo vírus da hepatite C em adultos e crianças. Observa-se também um aumento marcado das taxas de cura nos doentes com hepatite C de tipo 1 crónica tratados com a terapêutica tripla do PegIntron em associação com a ribavirina e o boceprevir.

Outras informações sobre o PegIntron

Em 25 de Maio de 2000, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento PegIntron .

O EPAR completo sobre o PegIntron pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports Para mais informações sobre o tratamento com o PegIntron, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 03-2012.

Medicamento já não autorizado