



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

PegIntron

peginterferon alfa-2b

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru PegIntron. Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru PegIntron.

Ce este PegIntron?

PegIntron este un medicament care conține substanța activă peginterferon alfa-2b. Acest medicament este disponibil ca pulbere și solvent din care se prepară o soluție injectabilă și ca stilou injector (pen) preumplut, de unică folosință. Acestea conțin 50, 80, 100, 120 sau 150 micrograme de peginterferon alfa-2b per 0,5 ml.

Pentru ce se utilizează PegIntron?

PegIntron se utilizează pentru tratarea hepatitei C cronice (boală a ficatului cauzată de infecția cu virusul hepatitei C) la pacienți cu vârsta de cel puțin trei ani.

La adulți (cu vârsta de cel puțin 18 ani), PegIntron se poate utiliza la pacienții care nu au fost tratați anterior sau la care tratamentul nu a dat rezultate. PegIntron se poate utiliza în triplă combinație terapeutică în asociere cu ribavirină și boceprevir, la adulții care suferă de hepatită C de tip 1, la care ficatul este afectat, dar încă funcționează normal (ciroză hepatică compensată). La alți adulți cu virusul hepatitei C în sânge, inclusiv la pacienții infectați și cu virusul imunodeficienței umane (HIV), PegIntron se administrează fie în asociere cu ribavirina (terapie duală), fie în monoterapie, dacă pacienții nu pot lua ribavirină.

Terapia duală cu ribavirină se mai utilizează și la copiii și adolescenții care nu au fost tratați anterior (cu vârste între trei și 17 ani), cât timp ficatul funcționează încă normal.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.



Cum se utilizează PegIntron?

Tratamentul cu PegIntron trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în tratarea pacienților cu hepatită C. PegIntron se administrează o dată pe săptămână prin injecție subcutanată. La adulți, se utilizează în terapie combinată în doză de 1,5 micrograme per kilogram de greutate corporală, sau în monoterapie, în doză de 0,5 sau 1,0 micrograme/kg. La copii și adolescenți, doza este de 60 micrograme per metru pătrat de suprafață corporală (calculată în funcție de înălțimea și greutatea pacientului). Durata tratamentului depinde de boala pacientului și de răspunsul său la tratament și variază între șase luni și un an. La pacienții care prezintă efecte secundare, poate fi necesară ajustarea dozelor de ribavirină și PegIntron. Tratamentul concomitent (inclusiv cel asociat cu boceprevir) poate fi întrerupt, în funcție de severitatea efectelor secundare. Dacă au fost instruiți în mod corespunzător, pacienții își pot administra injecția singuri. Pentru mai multe informații, vă rugăm să consultați prospectul.

Cum acționează PegIntron?

Substanța activă din PegIntron, peginterferonul alfa-2b, aparține clasei „interferonilor”. Interferonii sunt substanțe naturale produse de organism pentru a-l ajuta să lupte împotriva agresiunilor, cum ar fi infecțiile cauzate de virusi. Modul lor exact de acțiune în bolile virale nu este pe deplin înțeles, dar se crede că acționează ca imunomodulatori (substanțe care modifică modul de funcționare a sistemului imunitar). Ei pot, de asemenea, bloca înmulțirea virusilor.

Peginterferonul alfa-2b este similar cu interferonul alfa-2b, care este disponibil de mai mulți ani în Uniunea Europeană (UE). În PegIntron, interferonul alfa-2b a fost „pegilat” (atașat de o substanță chimică numită polietilenglicol). Aceasta scade rata de eliminare a substanței din organism și permite ca medicamentul să fie administrat mai rar. Interferonul alfa-2b din PegIntron este produs prin metoda cunoscută sub numele de „tehnologie a ADN-ului recombinant”: acesta este produs de o bacterie care a primit o genă (ADN), prin care devine capabilă să producă interferon alfa-2b. Interferonul de substituție acționează în același mod ca interferonul alfa produs în mod natural.

Cum a fost studiat PegIntron?

PegIntron, cu sau fără ribavirină a fost comparat cu interferon alfa-2b în cinci studii principale, la care au participat în total peste 5000 de adulți cu hepatită C care nu mai fuseseră tratați anterior, inclusiv 328 de pacienți cu ciroză, 1507 pacienți infectați și cu HIV. Combinația de PegIntron și ribavirină a fost, de asemenea, evaluată într-un studiu pe 1354 de adulți la care tratamentul anterior nu dăduse rezultate și într-un studiu care a cuprins 107 copii și adolescenți cu vârsta între trei și 17 ani care nu fuseseră tratați anterior. Principala măsură a eficacității a fost nivelul virusului hepatitei C prezent în sânge înainte și după șase luni sau un an de tratament, precum și la „vizita de control” efectuată după șase luni. Câteva studii au evaluat, de asemenea, semnele de ameliorare a stării ficatului.

În două studii principale, la care au participat 1503 pacienți adulți cu hepatită C de tip 1 și ciroză compensată, a fost investigat efectul PegIntron în triplă combinație terapeutică, asociat cu ribavirină și boceprevir, comparativ cu PegIntron asociat doar cu ribavirina. Primul studiu a fost efectuat pe pacienți care nu fuseseră tratați anterior, în timp ce al doilea studiu a cuprins pacienți la care tratamentul anterior nu dăduse rezultate. Principala măsură a eficacității observată în aceste studii a fost numărul de pacienți la care nu s-a detectat virusul hepatitei C în sânge, la 24 de săptămâni după terminarea tratamentului și care, prin urmare, au putut fi considerați vindecați.

Ce beneficii a prezentat PegIntron pe parcursul studiilor?

La adulți, PegIntron a fost mai eficace decât interferonul alfa-2b la pacienții care nu mai fuseseră tratați anterior, aproximativ un sfert din pacienți răspunzând la PegIntron în monoterapie și aproximativ jumătate răspunzând la combinația de PegIntron și ribavirină. Combinația de PegIntron cu ribavirină a fost eficace la pacienții cu ciroză și la pacienții infectați cu HIV. Aproximativ un sfert din adulții la care tratamentul anterior nu dăduse rezultate și aproximativ două treimi din copii și adolescenți au răspuns la tratamentul cu PegIntron și ribavirină.

În studiile care au evaluat aplicarea triplei terapii la pacienții cu hepatită C de tip 1 și ciroză hepatică compensată, administrarea PegIntron-ului în asociere cu ribavirină și boceprevir a demonstrat o eficacitate mai mare decât terapia duală cu PegIntron combinat doar cu ribavirină. Tripla terapie a dus la o creștere de circa 30% a numărului de respondenți care nu fuseseră tratați anterior și care s-au vindecat. La pacienții tratați anterior, s-a observat o creștere de 40%.

Care sunt riscurile asociate cu PegIntron?

La adulți, cele mai frecvente efecte secundare ale tratamentului cu PegIntron (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt infecții virale, faringită (iritația gâtului), anemie (număr scăzut de globule roșii), neutropenie (număr scăzut de neutrofile, un tip de globule albe), scăderea poftei de mâncare, depresie, anxietate, labilitate emoțională (tregeri rapide de la o stare de spirit la alta), tulburări de concentrare, insomnie, dureri de cap, amețeli, dispnee (respirație dificilă), tuse, vărsături, greață, dureri abdominale (de stomac), diaree, gură uscată, alopecie (căderea părului), prurit (mâncărime), piele uscată, erupții cutanate, mialgie (dureri musculare), artralgie (dureri de articulații), dureri musculo-scheletice (dureri de mușchi și oase), reacția la locul de injectare, inflamație la locul de injectare, extenuare (oboseală), astenie (slăbiciune), iritabilitate, frisoane, pirexie (febră), simptome pseudogripale și scădere în greutate. La copiii și adolescenții tratați cu PegIntron în asociere cu ribavirină, efectele secundare au fost similare cu cele de la adulți, însă la mai mult de 1 pacient din 10 s-a observat în plus încetinirea creșterii. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu PegIntron, a se vedea prospectul.

PegIntron este contraindicat la persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la orice tip de interferon sau la oricare dintre celelalte ingrediente. PegIntron este contraindicat la pacienții cu o boală gravă, probleme hepatice grave, boala tiroidiană neținută sub control, epilepsie sau alte afecțiuni ale sistemului nervos central. Este contraindicat la pacienții care au avut boli grave de inimă sau o boală autoimună (o boală cauzată de propriul sistem imunitar al organismului care atacă țesuturi normale) sau la copii sau adolescenți care au avut tulburări psihice grave, în special depresie gravă, gânduri de sinucidere sau tentative de sinucidere. Pentru lista completă a restricțiilor, a se consulta prospectul.

Întrucât PegIntron este asociat cu efecte secundare ca depresia, pacienții trebuie ținuți sub observație atentă în timpul tratamentului. PegIntron este asociat, de asemenea, cu scăderea în greutate și încetinirea creșterii la copii și adolescenți. Medicii trebuie să ia în considerare acest risc atunci când decid dacă să trateze un pacient înainte de vârsta adultă.

De ce a fost aprobat PegIntron?

CHMP a hotărât că beneficiile PegIntron sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

Comitetul a considerat că terapia duală cu ribavirină și-a demonstrat eficacitatea în combaterea infecției cronice cu virusul hepatitei C la adulți și copii. De asemenea, s-a evidențiat o creștere a ratei

de vindecare la pacienții cu hepatită cronică C, când se utilizează o triplă terapie cu PegIntron în asociere cu ribavirină și boceprevir.

Alte informații despre PegIntron:

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru PegIntron, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 25 mai 2000.

EPAR-ul complet pentru PegIntron este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu PegIntron, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau consultați medicul sau farmacistul.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 03-2012.

Medicamentul nu mai este autorizat