



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

### PegIntron

Peginterferon alfa-2b

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för PegIntron. Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

#### Vad är PegIntron?

PegIntron är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen peginterferon alfa-2b. Det finns som pulver och vätska som bereds till en injektionsvätska samt som en förfylld injektionspenna för engångsbruk. De innehåller alla 50, 80, 100, 120 eller 150 mikrogram peginterferon alfa-2b per 0,5 ml.

#### Vad används PegIntron för?

PegIntron används för att behandla långvarig hepatit C (en leversjukdom som beror på en infektion med hepatit C-virus) hos patienter från tre års ålder och uppåt.

När det gäller vuxna (tre år och äldre) kan PegIntron ges till patienter som inte tidigare har behandlats eller vars tidigare behandling har misslyckats. PegIntron kan ges som trippelbehandling i kombination med ribavirin och sofosbuvir till vuxna med typ 1 hepatit C vars lever är skadad men fortfarande kan fungera normalt (kompenserad leversjukdom). Hos andra vuxna med hepatit C-virus i blodet, däribland patienter som också är infekterade med humant immunbristvirus (hiv), ges PegIntron antingen med ribavirin (dubbelbehandling) eller ensamt om de inte kan ta ribavirin.

Dubbelbehandling med ribavirin ges också till tidigare obehandlade barn och ungdomar (i åldern 3–17 år) så länge deras lever fortfarande fungerar normalt.

Läkemedlet är receptbelagt.

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](mailto:info@ema.europa.eu) Website [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



## Hur används PegIntron?

Behandling med PegIntron ska inledas och övervakas av läkare med erfarenhet av att behandla patienter med hepatit C. PegIntron ges en gång per vecka som injektion under huden. Till vuxna ges det i kombinationsbehandlingar med en dos på 1,5 mikrogram PegIntron per kilo kroppsvikt, eller 0,5 till 1 mikrogram per kilo när det ges ensamt. För barn och ungdomar är dosen 60 mikrogram per kvadratmeter kroppsyta (beräknas med hjälp av patientens längd och vikt). Behandlingens varaktighet beror på patientens tillstånd och svar på behandlingen och varierar från sex månader till ett år. Dosen av ribavirin och PegIntron kan behöva justeras för patienter som drabbas av biverkningar. Beroende på biverkningarnas svårighetsgrad kan det bli nödvändigt att helt avbryta behandlingen (inräknat boceprevir). Patienterna kan efter lämplig utbildning injicera läkemedlet själva. Mer information finns i bipacksedeln.

## Hur verkar PegIntron?

Den aktiva substansen i PegIntron, peginterferon alfa-2b, tillhör gruppen interferoner. Interferoner är naturliga ämnen som produceras av kroppen för att hjälpa den att bekämpa angrepp såsom infektioner orsakade av virus. Det är inte känt exakt hur de verkar vid virussjukdomar, men man tror att de fungerar som immunmodulatorer (ämnen som modifierar hur immunsystemet fungerar). De kan även hindra virus från att föröka sig.

Peginterferon alfa-2b liknar interferon alfa-2b, som har funnits på marknaden i Europeiska unionen under flera år. I PegIntron har interferon alfa-2b "pegylats" (beragts med en kemikalie som kallas polyetylen glykol). Detta gör att ämnet försvinner långsammare ur kroppen, vilket betyder att läkemedlet kan ges mindre ofta. Interferon alfa-2b i PegIntron framställs med en metod som kallas rekombinant DNA-teknik, vilket innebär att det framställs av en bakterie som har fått en gen (DNA) som gör att den kan producera interferon alfa-2b. Det ämne som framställs med denna metod verkar på samma sätt som interferon alfa som produceras naturligt i kroppen.

## Hur har PegIntrons effekt undersökts?

PegIntron, med eller utan ribavirin, har jämförts med interferon alfa-2b i fem huvudstudier där totalt över 6 000 vuxna patienter med tidigare obehandlad hepatit C deltog, varav 328 patienter hade cirros och 507 patienter även var infekterade med hiv. Kombinationen PegIntron och ribavirin har också undersökts i en studie där 354 vuxna med tidigare misslyckad behandling deltog, och i en studie med 107 barn och ungdomar i åldern 3–17 år som inte tidigare hade behandlats. Huvudeffektmåttet var halten av cirkulerande hepatit C-virus i blodet före och efter sex månaders eller ett års behandling samt vid en uppföljning sex månader senare. I några studier undersöktes även tecken på förbättring av leverns tillstånd.

I två huvudstudier med 1 503 vuxna patienter med typ 1 hepatit C och kompenserad leversjukdom undersökte effekten av PegIntron i en trippelbehandling i kombination med ribavirin och boceprevir jämfört med PegIntron och ribavirin ensamt. I den första studien ingick tidigare obehandlade patienter medan det i den andra studien ingick patienter med misslyckad tidigare behandling. Huvudeffektmåttet i dessa studier var antalet patienter utan detekterbara hepatit C-virus i blodet 24 veckor efter behandlingens slut och som därför kunde anses vara botade.

## Vilken nytta har PegIntron visat vid studierna?

När det gäller vuxna var PegIntron effektivare än interferon alfa-2b hos de patienter som inte hade behandlats tidigare. Ungefär en fjärdedel av patienterna svarade på behandling med enbart PegIntron och ungefär hälften svarade på behandling med en kombination av PegIntron och ribavirin.

Kombinationen av PegIntron och ribavirin var effektiv vid behandling av patienter med cirros och för hivinfekterade patienter. Ungefär en fjärdedel av de vuxna vars tidigare behandling misslyckats och ungefär två tredjedelar av barnen och ungdomarna svarade på behandling med PegIntron och ribavirin.

I studierna av trippelbehandling av patienter med typ 1 hepatit C och kompenserad leversjukdom visade sig PegIntron i kombination med ribavirin och boceprevir vara effektivare än dubbelkombinationen av PegIntron med ribavirin ensamt. Trippelbehandling medförde en ökning med cirka 30 procent av antalet tidigare obehandlade patienter som svarade snabbt på behandlingen och som var botade. En ökning på 40 procent sågs hos tidigare behandlade patienter.

## Vilka är riskerna med PegIntron?

De vanligaste biverkningarna hos vuxna (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är virusinfektioner, faryngit (halsont), anemi (lågt antal röda blodkroppar), neutropeni (låg halt neutrofiler och sorts vita blodkroppar), aptitförlust, depression, ångest, emotionell labilitet (humörsvängningar), koncentrationssvårigheter, insomnia (sömnsvårigheter), huvudvärk, yrsel, dyspné (andnöd), hosta, kräkningar, illamående, magsmärtor, diarré, muntorrhet, alopeci (håravfall), urtikaria (klåda), torr hud, hudutslag, myalgi (muskelvärk), artralgi (ledvärk), muskuloskeletal smärta (ent i musklerna och skelettet), reaktioner på injektionsstället, inflammation på injektionsstället, trötthet, asteni (orkeslöshet), irritabilitet, frossbrytningar, pyrexia (feber), influensaliknande symtom och viktnedgång. Hos barn och ungdomar som fick PegIntron och ribavirin i kombination var biverkningarna desamma som för vuxna. Hos fler än 1 av 10 patienter uppträdde dock även minskad tillväxt. Förteckningen över samtliga biverkningar som rapporterats för PegIntron finns i baksedeln.

PegIntron får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot något interferon eller något annat innehållsämne. PegIntron ska inte ges till patienter med ett allvarligt medicinskt tillstånd, allvarliga leverproblem, sköldkörtelsjukdom som inte är under kontroll, epilepsi eller andra problem i centrala nervsystemet. Det får inte ges till patienter som har haft svår hjärtsjukdom eller autoimmun sjukdom (en sjukdom som orsakas av att kroppens eget försvarssystem attackerar den normala vävnaden), eller till barn eller ungdomar som lider av svår psykisk sjukdom, i synnerhet svår depression, självmordstankar eller självmordsförsök. Förteckningen över samtliga restriktioner finns i bipskedeln.

Eftersom PegIntron har samband med sådana biverkningar som depression måste patienterna övervakas noggrant under behandlingen. PegIntron har också samband med viktnedgång och minskad tillväxt hos barn och ungdomar. Läkarna bör beakta denna risk när de avgör om en patient ska behandlas före vuxen ålder.

## Varför har PegIntron godkänts?

CHMP fann att fördelarna med PegIntron är större än riskerna och rekommenderade att PegIntron skulle godkännas för försäljning.

Kommittén noterade att kombinationen med ribavirin visade sig vara effektiv mot långvarig infektion med hepatit C-virus hos vuxna och barn. Det finns också en tydlig ökning av antalet botade patienter med långvarig typ 1 hepatit C när de får trippelbehandling av PegIntron i kombination med ribavirin och boceprevir.

## Mer information om PegIntron:

Den 25 maj 2000 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av PegIntron som gäller i hela Europeiska unionen.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för PegIntron finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Mer information om behandling med PegIntron finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning aktualiserades senast 03-2012.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning