

EURÓPAI NYILVÁNOS ÉRTÉKELŐ JELENTÉS (EPAR)**PEGINTRON****EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára**

Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) az elvégzett vizsgálatokon alapuló értékelése miként vezetett a gyógyszer alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz.

Amennyiben saját betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a betegájékoztatót (amely ugyancsak az EPAR része), illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét! Ha Ön többet szeretne tudni a CHMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!

Milyen típusú gyógyszer a PegIntron?

A PegIntron egy peginterferon alfa-2b hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Oldatos injekció készítéséhez való por és oldószer, valamint egyszer használatos előretöltött injekciós toll formában kapható. Mindegyik kiszerelés 0,5 ml-enként 50, 80, 100, 120 vagy 150 mikrogramm peginterferon alfa-2b-t tartalmaz.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a PegIntron?

A PegIntron-t krónikus (hosszantartó) hepatitisz C fertőzésben (a máj hepatitisz C vírus által okozott betegsége) szenvedő felnőtt betegek kezelésére használják. A PegIntront olyan betegek kezelésére használják, akiknek a mája még működik, de már megjelentek a betegség tünetei (emelkedett transzamináz [egy májenzim] szint és olyan markerek jelenléte a vérben, mint a vírus RNS vagy a vírus ellen termelődött antitestek). A gyógyszer humán immunhiányos betegséget okozó vírussal (HIV) fertőzött betegeknél is alkalmazható. A legcélszerűbb a PegIntron-t ribavirinnel (egy másik vírusellenes szer) együtt alkalmazni. Ez a kombináció olyan betegek kezelésére alkalmas, akik ez idáig még nem részesültek kezelésben, illetve akiknél a korábbi, ribavirinnel vagy anélkül folytatott, bármely fajta alfa-interferon-kezelés nem bizonyult hatásosnak. A PegIntron alkalmazható önmagában is, ha a beteg nem tolerálja a ribavirint, vagy ha a ribavirin kezelés ellenjavallt.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a PegIntron-t?

A PegIntron kezelést csak olyan orvos kezdeményezheti és ellenőrizheti, aki jártas a hepatitisz C fertőzésben szenvedő betegek ellátásában. A PegIntron-t hetente egyszer szubkután (a bőr alá adott) injekcióban kell beadni. Alkalmazható önmagában hetente egyszer testsúly kilogrammonként 0,5 vagy 1 mikrogramm adagban, vagy ribavirinnel együtt hetente egyszer 1,5 mikrogramm/kg dózisban. A kezelés időtartama a beteg állapotától és a kezelésre adott választól függ, 24 hónaptól 1 évig terjed. Azoknál a betegeknél, akiknél mellékhatások jelentkeznek, az adag módosítására lehet szükség. Az adagolásra vonatkozó részletes információkat lásd (a szintén az EPAR részét képező) alkalmazási előírásban.

A PegIntron hűtőszekrényben (+2 – 8 °C) tartandó.

Hogyan fejt ki a hatását a PegIntron?

A PegIntron hatóanyaga, a peginterferon alfa-2b, az „interferonok” csoportjába tartozik. Az interferonok a szervezetben termelődő természetes anyagok, melyek segítik a szervezetet például a vírusfertőzések elleni küzdelemben. Az interferonok vírusellenes hatásának pontos mechanizmusa nem ismert, de valószínű, hogy immunmodulátorként (olyan anyagok, melyek módosítják az immunrendszer – a szervezet védekező rendszerének – a működését) fejtik ki hatásukat. Az alfa-interferonok valószínűleg gátolják a vírusok szaporodását is.

A peginterferon alfa-2b hasonló az interferon alfa-2b-hez, ami IntronA néven már kapható az Európai Unióban. A PegIntronban az interferon alfa-2b egy polietilén-glikolnak nevezett anyaggal van bevonva. Ez csökkenti az anyag szervezetből kiürülését a sebességét, és lehetővé teszi, hogy a gyógyszert ritkábban kelljen alkalmazni. Az interferon alfa-2b-t egy „rekombináns DNS technológia” néven ismert eljárással állítják elő: az interferon alfa-2b-t egy baktérium állítja elő, amelybe egy olyan gént (DNS-t) ültettek be, amely képessé teszi annak előállítására. Ez a pótlás ugyanúgy fejt ki a hatását, mint a természetes úton előállított interferon-alfa.

Milyen módszerekkel vizsgálták a PegIntron-t?

A PegIntron monoterápiában történő alkalmazását krónikus hepatitisz C-ben egy vizsgálatban, 1224 korábban kezelésben még nem részesült felnőtt betegen tanulmányozták. A PegIntron-t 48 héten keresztül hetente egyszer (testsúly kilogrammonként 0,5, 1 vagy 1,5 mikrogramm adagban) alkalmazva interferon alfa-2b-vel hasonlították össze, amit 3 MNE adagban alkalmaztak hetente háromszor. A PegIntron-t ribavirinnel együtt alkalmazva 48 héten keresztül tanulmányozták 1580 korábban kezelésben nem részesült betegen. Ebben a vizsgálatban a PegIntron két alkalmazási rendjét ribavirinnel együtt adva hasonlították össze az interferon alfa-2b és ribavirin kombinációval. Másik két vizsgálatban a PegIntron-t ribavirinnel együtt adva tanulmányozták, összesen 565 HIV fertőzésben is szenvedő betegen, és egy további vizsgálatban a kombináció alkalmazását 1354 olyan betegnél figyelték meg, akiknél az előző, alfa-interferonok (bevont vagy nem bevont formában) alkalmazásával járó kezelés nem bizonyult hatásosnak illetve, akiknél a betegség újból megjelent az előző kezelése után.

A hatásosság fő mértéke a hepatitisz C vírus RNS mennyisége volt a keringő vérben a kezelés előtt, a kezelés alatt és a kezelés után 24 héttel.

Milyen előnyei voltak a PegIntron alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az első vizsgálatban a PegIntron hatásosabb volt az interferon alfa-2b-nél. A 24 hetes PegIntron kezelés után több beteg vérkeringése volt mentes a vírus eredetű RNS-től, mint az interferon alfa-2b kezelés után: 46% az 1,5 mikrogramm/kg/hét PegIntron-nal végzett kezelés után, szemben a komparátor készítmény 24 %-os eredményével.

A ribavirin PegIntron-nal (kilogrammonként 1,5 mikrogramm hetente egy injekcióban) együtt adva hatásosabb volt, mint interferon alfa-2b-vel (3 MNE hetente háromszor) alkalmazva: a vizsgálat végén több beteg reagált a kezelésre (65% szemben az 54%-kal).

A PegIntron ribavirinnel kombinációban alkalmazva hatásos volt a HIV-vel is fertőzött hepatitisz C betegek kezelésében. Abban a vizsgálatban, amikor a betegeknek nem fejtett ki hatást az előző kezelése, körülbelül a betegek ötödénél megjelent a gyógyszerválasz a PegIntron és ribavirin kezelés hatására.

Milyen kockázatokkal jár a PegIntron alkalmazása?

A PegIntron-nal kapcsolatban leggyakrabban (10 közül egynél több betegnél) előforduló mellékhatások vírusfertőzés, testsúlycsökkenés, depresszió, ingerlékenység, álmatlanság, nyugtalanság, csökkent koncentráció, érzelmi labilitás (hangulatváltozás), fejfájás, szájszárazság, dyspnoea (légzési nehézség), pharyngitis (kiszáradt torok), köhögés, hányás, rossz közérzet, hasi fájdalmak, hasmenés, étvágycsökkenés, hajhullás, pruritus (viszketés), kiszáradó bőr, kiütés, izomfájdalmak, ízületi fájdalmak, csont- és vázizomzati fájdalmak, gyulladás az injekció beadásának a helyén, helyi reakciók az injekció beadásának a helyén (fájdalom és kivörösödés), szédülés, kimerültség, hidegrázás, láz, influenzaszerű tünetek és gyengeség. A PegIntron-nal kapcsolatban jelentett mellékhatások teljes listáját lásd a betegájékoztatóban.

A PegIntron nem alkalmazható olyan betegeknek, akik túlérzékenyek (allergiások) lehetnek bármilyen interferonnal vagy a készítmény bármely más alkotójával szemben. A PegIntron nem adható az alábbi személyeknek:

- olyan betegeknek, akik kortörténetében súlyos szívbetegség fordult elő,
- súlyos állapotban lévő betegeknek,
- auto-immun betegségben szenvedő betegeknek (amikor a szervezet önmagát támadja meg),
- egyéb súlyos májbetegségben szenvedő betegeknek,
- pajzsmirigy-betegségben szenvedőknek, ha az még nem gyógyult,
- epilepsziában vagy más központi idegrendszeri betegségben szenvedő betegeknek,
- súlyos májbetegség jeleit mutató HIV fertőzötteknek.

A PegIntron ribavirin kombinációban alkalmazva nem adható vesebetegeknek.

A PegIntron alkalmazásával kapcsolatos korlátozások teljes listáját lásd a betegájékoztatóban.

Miért engedélyezték a PegIntron forgalomba hozatalát?

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) úgy döntött, hogy a PegIntron előnyei meghaladják a kockázatokat a krónikus hepatitisz C fertőzésben szenvedő olyan betegek kezelésében, akiknél a szérumszint emelkedett, de a máj működése nem dekompenzált, és akiknél a szérumszint hepatitisz C vírus (HCV) RNS vizsgálat vagy az anti-HCV vizsgálat pozitív eredményt adott, beleértve a kezelésben még nem részesült, klinikailag stabil HIV ko-infekcióban szenvedő betegeket. A Bizottság a PegIntron forgalomba hozatali engedélyének megadását javasolta.

A PegIntron-nal kapcsolatos egyéb információ:

2000. május 25-én az Európai Bizottság az SP Europe részére a PegIntron-ra vonatkozóan megadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A forgalomba hozatali engedélyt 2005. május 25-én megújították.

A PegIntron-ra vonatkozó teljes EPAR [itt](#) olvasható.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 11-2007.