

EURÓPSKA VEREJNÁ HODNOTIACA SPRÁVA (EPAR)**PEGINTRON****Súhrn správy EPAR pre verejnosť**

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR). Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil vykonané štúdie, aby dospel k odporúčaniam, ako používať liek.

Ďalšie informácie o vašom ochorení alebo liečbe môžete získať z písomnej informácie pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo od vášho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CHMP viac informácií, prečítajte si odbornú rozpravu (súčasť správy EPAR).

Čo je PegIntron?

PegIntron je liek obsahujúci účinnú látku peginterferón alfa-2b. Je dostupný vo forme prášku a rozpúšťadla, z ktorých sa pripravuje injekčný roztok, a vo forme naplneného pera na jedno použitie. Všetky tieto formy obsahujú 50, 80, 100, 120 alebo 150 mikrogramov peginterferónu alfa 2b na 0,5 ml.

Na čo sa PegIntron používa?

PegIntron sa používa na liečbu dospelých pacientov s chronickou (dlhodobou) hepatítidou C (ochorenie pečene v dôsledku vírusovej infekcie hepatitídy C). PegIntron sa používa v prípade pacientov, ktorých pečeň je stále funkčná, ale ktorí majú príznaky tohto ochorenia (zvýšená hladina transamináz [pečeňové enzýmy] a markery infekcie v krvi, napríklad vírusová RNA alebo protilátky proti tomuto vírusu). Liek sa môže používať aj v prípade pacientov, ktorí sú infikovaní ľudským vírusom imunodeficiencie (HIV). Najlepší spôsob použitia lieku PegIntron je s ribavirínom (antivírusový liek). Táto kombinácia je vhodná na liečbu doteraz neliečených pacientov a pre pacientov, v prípade ktorých predchádzajúca liečba vrátane akéhokoľvek typu interferónu alfa, s ribavirínom alebo bez neho, neúčinkovala. PegIntron sa môže používať samotný, ak pacient netoleruje ribavirín, alebo ak by ho nemal užívať.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa PegIntron užíva?

Liečbu liekom PegIntron by mal začať a dozeráť na ňu lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou pacientov s hepatítidou C. PegIntron sa podáva raz týždenne formou subkutánnej injekcie (pod kožu). Samotný sa používa v dávke 0,5 alebo 1 mikrogram na kilogram telesnej hmotnosti raz za týždeň alebo pri použití s ribavirínom v dávke 1,5 mikrogramov/kg/týždeň. Dĺžka liečby závisí od stavu pacienta a od reakcie na liečbu a trvá 24 týždňov až jeden rok. Dávku bude možno potrebné upraviť v prípade pacientov, ktorí pocítili vedľajšie účinky. Úplné informácie o dávkovaní sa nachádzajú v súhrne charakteristických vlastností lieku (je tiež súčasťou správy EPAR).

PegIntron sa má uchovávať v chladničke (2°C – 8°C).

Akým spôsobom PegIntron účinkuje?

Účinná látka lieku PegIntron, peginterferón alfa-2b, patrí do skupiny interferónov. Interferóny sú prirodzené látky, ktoré sa vytvárajú v tele a ktoré pomáhajú bojovať proti útokom, ako napríklad proti infekciám, ktoré sú zapríčinené vírusmi. Presný spôsob, akým interferóny alfa účinkujú pri vírusových

ochoreniach, nie je úplne jasný, avšak prevláda názor, že účinkujú ako imunomodulátory (látky, ktoré modifikujú činnosť imunitného systému, prirodzenej obrany tela). Interferóny alfa môžu tiež blokovať množenie vírusov.

Peginterferón alfa-2b je podobný ako interferón alfa-2b, ktorý je v Európskej únii (EÚ) dostupný ako IntronA. V lieku PegIntron je interferón alfa-2b pegylovaný (obalený chemickou látkou, ktorá sa nazýva polyetylén glykol). To znižuje mieru, ktorou je táto látka vylučovaná z tela, a umožňuje to menej časté podávanie lieku. Interferón alfa-2b v lieku PegIntron je vytvorený metódou, ktorá je známa ako technológia rekombinantnej DNA: interferón alfa-2b vytvára baktéria, ktorá prijala gén (DNA) umožňujúci vytvárať interferón alfa-2b. Takáto náhrada účinkuje rovnakým spôsobom ako prirodzene vytvorený interferón alfa.

Ako bol PegIntron skúmaný?

Použitie samotného lieku PegIntron pri chronickej hepatitíde C sa skúmalo v jednej štúdií zahŕňajúcej 1 224 dospelých pacientov, naivných vzhľadom na liečbu. PegIntron používaný raz týždenne počas 48 týždňov (v dávke 0,5, 1 alebo 1,5 mikrogramov/kg) sa porovnával s interferénom alfa-2b používaným v dávke 3 milióny medzinárodných jednotiek (IU) trikrát týždenne. Použitie lieku PegIntron s ribavirínom sa skúmalo počas 48 týždňov v prípade 1 580 doteraz neliečených pacientov. Táto štúdia porovnávala dva rozvrhy lieku PegIntron použitého s ribavirínom v kombinácii interferónu alfa-2b a ribavirínu. Ďalšie dve štúdie skúmali použitie lieku PegIntron v kombinácii s ribavirínom v prípade 565 pacientov, ktorí boli infikovaní aj vírusom HIV, a ďalšia štúdia sa zamerala na využitie tejto kombinácie u 1 354 pacientov, ktorých predchádzajúca liečba vrátane interferónu alfa (pegylovaného alebo nepegylovaného) neúčinkovala, alebo ktorých ochorenie sa vrátilo po predchádzajúcej liečbe. Hlavnou mierou účinnosti bola hladina RNA vírusu hepatitídy C cirkulujúca v krvi pred liečbou a počas liečby a pri sledovaní po 24 týždňoch.

Aký prínos preukázal PegIntron v týchto štúdiách?

V prvej štúdií bol PegIntron účinnejší než interferón alfa-2b. Po 24 týždňoch liečby liekom PegIntron sa nezistila žiadna cirkulujúca vírusová RNA v prípade viacerých pacientov v porovnaní s interferénom alfa-2b: 46 % pri užití lieku PegIntron v dávke 1,5 mikrogramov/kg/týždeň v porovnaní s 24 % pri užití porovnávacieho lieku.

Kombinácia ribavirínu s liekom PegIntron (injekcia s dávkou 1,5 mikrogramov/kg podávaná raz týždenne) bola účinnejšia než kombinácia s interferénom alfa-2b (3 milióny IU trikrát týždenne): na konci štúdie reagovalo na liečbu viac pacientov (65 % v porovnaní s 54 %).

Kombinácia lieku PegIntron s ribavirínom bola tiež účinná pri liečbe hepatitídy C v prípade pacientov, ktorí boli infikovaní aj vírusom HIV. V rámci štúdie pacientov, ktorých predchádzajúca liečba neúčinkovala, približne pätina pacientov reagovala na liečbu liekom PegIntron a ribavirínom.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku PegIntron?

K najčastejším vedľajším účinkom lieku PegIntron (pozorovaným u viac ako 1 pacienta z 10) patrí vírusová infekcia, úbytok hmotnosti, depresia, podráždenosť, insomnie (problémy so spánkom), úzkosť, poruchy koncentrácie, emocionálna labilita (striedanie nálad) bolesť hlavy, suché ústa, dyspnoe (ťažkosti pri dýchaní), faryngitída (boľavé hrdlo), kašľanie, vracanie, nauzea (pocit nevoľnosti), abdominálna (brušná) bolesť, hnačka, anorexia (strata chuti do jedla), alopecia (vypadávanie vlasov), pruritus (svrbenie), suchá koža, vyrážka, myalgia (svalová bolesť), artralgia (bolesť kĺbov), muskuloskeletálna bolesť (bolesť svalov a kostí), zápal na mieste podania injekcie, reakcia miesta vpichu (bolesti a začervenanie), závraty, únava, rigor (zimnica), horúčka, symptómy podobné chrípke a asténia (slabosť). Úplný zoznam všetkých vedľajších účinkov hlásených pri používaní lieku PegIntron sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

PegIntron by nemali užívať osoby, ktoré môžu byť precitlivené (alergické) na akýkoľvek interferón alebo na niektorú zložku lieku. PegIntron by nemali užívať:

- pacienti s anamnézou závažného ochorenia srdca,
- pacienti so závažnými zdravotnými stavmi,
- pacienti s autoimunitným ochorením (keď telo bojuje samé proti sebe),
- pacienti, ktorí majú závažné problémy s pečeňou,
- pacienti s nekontrolovaným ochorením štítnej žľazy,
- pacienti s epilepsiou alebo s inými problémami centrálného nervového systému,
- pacienti infikovaní vírusom HIV s príznakmi závažného ochorenia pečene.

PegIntron by sa nemal používať v kombinácii s ribavirínom v prípade pacientov, ktorí majú problémy s obličkami.

Zoznam všetkých obmedzení v súvislosti s liekom PegIntron sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Prečo bol PegIntron schválený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodol, že prínos lieku PegIntron je väčší ako riziko spojené s jeho používaním na liečbu dospelých pacientov s chronickou hepatitídou C, ktorí majú zvýšené hladiny transamináz bez dekompenzácie pečene a ktorí sú pozitívni na sérovú RNA vírusu hepatitídy C (HCV) alebo anti-HCV vrátane doteraz neliečených pacientov s klinicky stabilnou koinfekciou HIV. Výbor odporučil udeliť pre PegIntron povolenie na uvedenie na trh.

Ďalšie informácie o lieku PegIntron:

Dňa 25. mája 2000 Európska komisia vydala pre PegIntron povolenie na uvedenie na trh platné v celej Európskej únii spoločnosti SP Europe. Platnosť povolenia na uvedenie lieku na trh bolo predĺžené 25. mája 2005.

Úplné znenie správy EPAR o lieku PegIntron sa nachádza [tu](#).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2007