

EVROPSKÁ VEŘEJNÁ ZPRÁVA O HODNOCENÍ (EPAR)**PEGINTRON****Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost**

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro humánní léčivé přípravky provedené studie, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku. Chcete-li získat další informace o Vašem onemocnění nebo jeho léčbě, přečtěte si příbalové informace (které jsou součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka. Bližší informace o tom, na základě čeho Výbor pro humánní léčivé přípravky svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

Co je PegIntron?

PegIntron je lék obsahující účinnou látku peginterferon alfa-2b. Je dostupný ve formě prášku a rozpouštědla pro přípravu injekčního roztoku a jako jednorázové předplněné pero. Obě formy mohou obsahovat 50, 80, 100, 120 či 150 mikrogramů peginterferonu alfa-2b v 0,5 ml.

Na co se přípravek PegIntron používá?

PegIntron se používá k léčbě dospělých pacientů s chronickou (dlouhodobou) formou hepatitidy C (jaterní onemocnění způsobené nákazou virem hepatitidy C). Přípravek PegIntron se používá u pacientů, jimž játra stále fungují, ale jeví známky tohoto onemocnění (zvýšené hodnoty transamináz [jaterní enzymy] a ukazatele přítomnosti infekce v krvi, což je např. virová RNA nebo protilátky proti danému viru). Může se používat u pacientů nakažených rovněž virem lidské imunodeficiency (HIV). Nejlepší způsob užívání přípravku PegIntron je jeho kombinace s ribavirinem (antivirový léčivý přípravek). Tato kombinace je vhodná jak pro pacienty dříve neléčené, tak pro ty, u nichž léčba kterýmkoli typem interferonu alfa podávaným v kombinaci s ribavirinem nebo samostatně nebyla účinná. Přípravek PegIntron lze použít i samostatně, pokud pacient ribavirin netoleruje nebo jej nesmí užívat.

Tento lék je dostupný pouze na lékařský předpis.

Jak se přípravek PegIntron používá?

Léčbu přípravkem PegIntron by měl zahájit a sledovat lékař se zkušenostmi s léčbou pacientů s hepatitidou C. Přípravek PegIntron se podává jednou týdně formou subkutánní injekce (vpich pod kůži). Je-li podáván samostatně, aplikuje se dávka 0,5 nebo 1 mikrogram na kilogram tělesné hmotnosti týdně, je-li podáván společně s ribavirinem, aplikuje se dávka 1,5 mikrogramů/kg/týden. Doba trvání léčby závisí na stavu pacienta i na jeho reakci na léčbu a pohybuje se v rozmezí od 24 týdnů do jednoho roku. U pacientů, kteří zaznamenají vedlejší účinky, může být třeba upravit dávku. Úplné informace o dávkování přípravku jsou uvedeny v souhrnu údajů o přípravku (rovněž součástí zprávy EPAR).

Přípravek PegIntron se musí skladovat v chladničce (2°C–8°C).

Jak přípravek PegIntron působí?

Účinná látka přípravku PegIntron, peginterferon alfa-2b, náleží do skupiny tzv. interferonů. Interferony představují látky přirozeně produkované tělem a jejich úkolem je pomáhat v boji proti napadení organismu, například proti virovým infekcím. Přesný mechanismus účinku alfa interferonů u

virových onemocnění není znám, ale předpokládá se, že působí jako imunomodulátory (látky, které ovlivňují způsob fungování imunitního systému - obranného mechanismu organismu). Alfa interferony mohou rovněž blokovat množení virů.

Peginterferon alfa-2b je podobný interferonu alfa-2b, který je v rámci Evropské unie (EU) již dostupný jako IntronA. Interferon alfa-2b obsažený v přípravku PegIntron je tzv. pegylován (obalen chemikálií nazývanou polyetylen glykol), což snižuje rychlost jeho odbourávání z těla a umožňuje méně časté podávání léku. Interferon alfa-2b obsažený v přípravku PegIntron se vyrábí metodou známou jako „rekombinantní DNA technologie“, tj. vyrábí ho bakterie obohacená o gen (DNA), díky němuž je schopná ho vyrábět. Uměle vyrobený doplňovaný interferon alfa účinkuje stejně jako přirozeně vyrobený.

Jak byl přípravek PegIntron zkoumán?

Užívání samotného přípravku PegIntron u chronické hepatitidy C bylo zkoumáno v rámci jedné studie na 1224 dříve neléčených dospělých pacientech. Studie porovnávala účinky přípravku PegIntron užívaného jednou týdně po dobu 48 týdnů (v dávce 0,5, 1 nebo 1,5 mikrogramů/kg) s účinky interferonu alfa-2b užívaného v dávce 3 miliony mezinárodních jednotek (IU) třikrát týdně. Užívání přípravku PegIntron společně s ribavirinem bylo zkoumáno po dobu 48 týdnů na 1 580 dříve neléčených pacientech. Tato studie porovnávala dva režimy podávání kombinace přípravku PegIntron a ribavirinu s podáváním kombinace interferonu alfa-2b a ribavirinu. Další dvě studie sledovaly použití přípravku PegIntron v kombinaci s ribavirinem na 565 pacientech nakažených rovněž virem HIV a další studie byla věnována použití této kombinace u 1 354 pacientů, jejichž předchozí léčba zahrnující interferon alfa (pegylovaný či nikoli) nebyla účinná nebo u nichž se onemocnění po předchozí léčbě objevilo znovu.

Hlavním měřítkem účinnosti byla hladina RNA viru hepatitidy C obíhající v krvi před zahájením léčby, v jejím průběhu a v době sledování, tj. po 24 týdnech.

Jaký přínos přípravku PegIntron byl prokázán v průběhu studií?

V rámci první studie se přípravek PegIntron ukázal jako účinnější než interferon alfa-2b. Absenci virové RNA v krvi vykazovalo po 24 týdnech více pacientů ze skupiny užívající přípravek PegIntron než ze skupiny užívající interferon alfa-2b: 46 % u aplikace u v dávce 1,5 mikrogramů/kg/týden oproti 24 % u aplikace srovnávacího přípravku.

Kombinace ribavirinu a přípravku PegIntron (aplikovaného formou jedné injekce dávky 1,5 mikrogramů/kg tělesné hmotnosti jednou týdně) se ukázala jako účinnější než kombinace ribavirinu a interferonu alfa-2b (3 miliony IU třikrát týdně), neboť v první jmenované skupině na konci studie vykazovalo reakci na léčbu více pacientů než ve druhé (65 % oproti 54 %).

Kombinace přípravku PegIntron a ribavirinu byla účinná také při léčbě hepatitidy C u pacientů nakažených rovněž virem HIV. Ve studiích věnované pacientům, u nichž předchozí léčba nebyla účinná, na léčbu přípravkem PegIntron v kombinaci s ribavirinem reagovala zhruba pětina.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem PegIntron?

Mezi nejběžnější vedlejší účinky spojené s užíváním přípravku PegIntron (zaznamenané u více než 1 pacienta z 10) patří virová infekce, úbytek hmotnosti, deprese, podrážděnost, nespavost (potíže se spánkem), pocity úzkosti, poruchy soustředění, emoční labilita (změny nálad), bolest hlavy, sucho v ústech, dušnost (potíže s dýcháním), nevolnost (pocit na zvracení), bolest břicha, průjem, anorexie (ztráta chuti k jídlu), vypadávání vlasů, pruritus (svědění), suchost kůže, vyrážka, myalgie (bolest svalů), arthralgie (bolest kloubů), bolesti svalů a kostí, zánět v místě vpichu, reakce v místě vpichu (bolest a zarudnutí), závratě, únava, zvýšené svalové napětí, horečka, symptomy připomínající chřipku a slabost. Úplný seznam všech vedlejších účinků hlášených v souvislosti s přípravkem PegIntron je uveden v příbalových informacích.

Přípravek PegIntron by neměly užívat osoby s možnou přecitlivělostí (alergií) na jakýkoli interferon nebo kteroukoli ze složek přípravku. Přípravek PegIntron by se dále neměl používat u pacientů:

- se závažným srdečním onemocněním v anamnéze,
- se závažným zdravotním stavem,
- s autoimunitním onemocněním (stav, kdy organismus útočí sám proti sobě),
- se závažnými jaterními potížemi,
- s onemocněním štítné žlázy, pokud není úspěšně zvládáno,
- s epilepsií či jinými potížemi s centrální nervovou soustavou,

- infikovaných virem HIV se známkami těžkého onemocnění jater.

Přípravek PegIntron v kombinaci s ribavirinem by neměli užívat pacienti s ledvinovými potížemi. Seznam omezení užívání přípravku PegIntron je uveden v příbalových informacích.

Na základě čeho byl přípravek PegIntron schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) rozhodl, že přínosy přípravku PegIntron při léčbě dospělých pacientů s chronickou hepatitidou C, kteří mají zvýšené hladiny transamináz, nicméně játra jim nadále fungují, a kteří vykazují přítomnost RNA viru hepatitidy C (HCV) v krevním séru nebo protilátky proti HCV, a to včetně dříve neléčených pacientů zároveň vykazujících klinicky ustálenou formu infekce HIV, převyšují jeho rizika. Výbor doporučil, aby přípravku PegIntron bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku PegIntron:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku PegIntron platné v celé Evropské unii společnosti SP Europe dne 25. května 2000. Registrace byla obnovena dne 25. května 2005.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek PegIntron je k dispozici [zde](#).

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 11-2007.