Пегилированный интерферон

Международное название: Pegylated interferon

Код АТХ: L03AB

Действующее вещество: пэгинтерферон альфа-2а «Пегасис», пэгинтерферон альфа-2b «Альгерон», «Пегинтрон»

Производители: «Пегасис» Roche (Швейцария), «Пегинтрон» Schering-Plough (США), «Альгерон» Биокад (Россия)

Условие отпуска: по рецепту.

Пегилированный ИФН – лекарство пролонгированного действия, особенность которого длительное поддержание концентрации в организме. Приставка «пег» сокращение полиэтиленгликоля, добавление молекулы которого в состав интерферона увеличивает длительность действия препарата по сравнению со стандартным ИФН. Это позволяет сократить количество еженедельных инъекций, а за счёт усиления действия с помощью полиэтиленгликоля удаётся добиться лучших результатов. При лечении гепатитов используют два вида ПЭГ-ИФН: альфа-2а, альфа-2b. Возможно их отдельное применение, но с Рибавирином противовирусное действие активнее.

Показания к применению

Пегилированный интерферон назначается в следующих случаях:

• Гепатит С – пациентам с циррозом компенсированным или без цирроза, с инфекцией ВИЧ. Иногда назначают монотерапию (только ПЭГ-ИНФ), но чаще используют с Рибавирином

• Гепатит В – если НВе-антиген положительный или отрицательный, наблюдается повышенное содержание АЛТ, есть поражение печени компенсированное либо её воспаление и фиброз.

Состав препарата

Пегасис: основа - пэгинтерферон альфа-2а с добавлением аскорбиновой и уксусной кислоты, хлорида натрия, спирта бензилового, ацетата натрия, полисорбата-80, воды.

Пегинтрон: основа - пегинтерферон альфа-2b с добавлением натрий дигидрофосфата и гидрофосфата, полисорбата 80, сахарозы.

Альгерон: основа - пэгинтерферон альфа-2b с добавлением натрий ацетат тригидрата, кислоты уксусной, динатрия эдетат дигидрата, хлорида натрия, полисорбата 80, воды.

Лечебные свойства

Пэг интерфероны характеризуются выраженным противовирусным действием, также они влияют на иммунитет, а добавление полиэтиленгликоля (пегилирование) в интерферон способствует увеличению периода его полураспада в сравнении с оригинальной формулой. Такая особенность имеет большое практическое значение, поскольку применение стандартного интерферона подразумевает 3 инъекции в неделю, а с Пэг-ИФН количество сокращается до 1 инъекции в неделю. Применение их с Рибавирином, как показали исследования, даёт более высокий показатель результативности в борьбе с вирусными гепатитами.

Механизм действия: благодаря воздействию интерферона на клеточные рецепторы, активируются транскрипции генов. Благодаря этому происходит подавление и размножение вируса.

Всасывание: у здорового человека после одноразовой дозы 180 мкг определить концентрацию можно через 3-6 ч, а в сыворотке её максимум наблюдается через 72-96 ч.

Распределение: наибольшая концентрация вещества выявляется в крови, а также внеклеточной жидкости.

Выведение: происходит в основном почками, полувыведение у здоровых людей до 80 ч, если ввести внутривенно, в отличие от стандартного интерферона, у которого время полувыведения около 4 ч. В случае подкожной инъекции – примерно 160 ч.

Различия между пегинтерферонами альфа-2a и альфа-2b

На мировом фармакологическом рынке пегилированные интерфероны представлены 2 группами: на основе рекомбинантного ПЭГ-интерферона альфа-2a и альфа-2b. Принципиальных различий в действии этих интерферонов нет. Лекарства на их основе имеют разную химическую структуру, фармакокинетические характеристики, но пегинтерфероны обеих групп одобрены и рекомендованы при гепатитах типов B и C. Основываясь на последних исследовательских данных сделан вывод, что при ХВГС лучший эффект достигается при введении пегилированных интерферонов альфа-2a и приёме Рибавирина.

Формы выпуска

Пегасис: цвет раствора прозрачный или светло-жёлтый. Шприцы 180 мкг или 135 мкг. Фасовка на 1 или 4 шприца.

ПегИнтрон: для инъекционного раствора выпускается лиофилизированный порошок, цвет белый, предлагается в двухкамерных шприц-ручках.

Альгерон: бесцветный раствор или с желтоватым оттенком, 200 мкг/мл. Выпускается в упаковке: 1 или 4 шприца, блок «3 упаковки по 4 шприца».

Способ применения

Пегасис: инъекция в бедро или живот раз в 7 дней, дозировка180 мкг, применение 48 недель. Допустимо снижение до 135 мкг (90 мкг или 45 мкг).

Пегинтрон: введение подкожное, для гепатита В – 1 раз в 7 дней из расчёта 1-1.5 мкг на кг, 24-52 недели. При необходимости можно снизить дозировку. Чтобы избежать болевых ощущений рекомендуется менять участок для инъекции. Расчёт дозы для пациентов с гепатитом С по формуле 0,5-1 мкг на кг. Длительность применения 6 месяцев. При дальнейшем выявлении РНК вируса терапию продляют ещё на полгода в той же дозировке. Если по истечении срока, он опять будет обнаружен - терапию прекращают.

Альгерон: подкожное введение бедро либо брюшную стенку, меняя место введения. Лечение - раз в неделю из расчёта по 1,5 мкг на каждый кг веса. Лучше колоть перед сном.

Генотип HCV 1: если к 12-й неделе достигнут РВО, терапию продолжают ещё 9 месяцев (всего 48 недель). При отсутствии РВО через 12 недель или по истечении 24 недель ещё обнаруживается РНК HCV – целесообразно прекращение терапии.

Генотип HCV 2 и 3: если РВО достигнут к 12-й неделе, продолжают терапию ещё 12 недель (всего 24 недели).

Генотип HCV 4: трудно поддаётся лечению, поэтому из-за отсутствия специальных исследований применяется схема, как в случае с генотипом 1.

Применение при беременности и грудном вскармливании

Назначение пегилированных интерферонов беременным противопоказано. Поскольку неизвестно выводится ли препарат, а также его компоненты с грудным молоком, чтобы исключить нежелательные последствия нужно

прекратить вскармливание грудью или лечение. Допустимо применение лекарства в период лактации только после прекращения кормления грудью.

Противопоказания

Запрещено применение пациентам, имеющим гиперчувствительность к основному веществу препарата или одному из его вспомогательных компонентов. Кроме того противопоказаниями являются:

• Цирроз декомпенсированный, а также ≥6 баллов по шкале Чайлд-Пью

• Гепатит аутоиммунный

• Гипер-, гмпотериоз

• Сахарный диабет декомпенсированный

• Беременность, грудное вскармливание.

Интерферон с Рибавирином противопоказан для лечения мужчин, имеющих связь с беременными женщинами.

Особого внимания требуется, если пегилированный интерферон нужно назначить больным с психическими расстройствами, тем, у кого нарушена работа почек, есть аутоиммунные заболевания, сердечной или сосудистой системы, а также уже применяются миелотоксичные лекарства.

Перекрестные лекарственные взаимодействия

Исследования не показали фармакокинетического взаимодействия применения пегнтерферона и Рибавирина или Ламивудина. Недопустимо применять пегилированный интерферон с другими препаратами, так как нет данных об исследовании их на совместимость.

Побочные эффекты

Негативные реакции выражаются умеренно либо слабо, быстро купируются, не требуя уменьшения дозировки. Могут наблюдаться следующие проявления:

• Слабость, снижение веса

• Головокружение, бессонница, головная боль, снижение концентрации, раздражительность

• Диарея, рвота

• Боли в мышцах, суставах

• Зуд, выпадение волос

• Тахикардия, гипотензия артериальная

Передозировка

Если превысить дозу ПЭГ-ИНФ могут усилиться побочные эффекты, более серьезные проявления отсутствуют, даже если она выше рекомендуемой в 2 раза. Неприятные явления проходят сами, снижать или отменять препарат не потребуется. Беспрерывное применение – ежедневные инъекции в течение 7 дней, когда суммарная доза 1260 мкг, также не показало опасных признаков передозировки.

Условия и срок хранения

Температура хранения, транспортировки 2°- 8° С в тёмном месте.

Срок годности - 3 года «Пегасис», «Пегинтрон» и 2 года «Альгерон».