



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/554038/2018
EMA/H/C/000715

Lucentis (*ranibizumab*)

Общ преглед на Lucentis и защо е разрешен за употреба в ЕС

Какво представлява Lucentis и за какво се използва?

Lucentis е лекарство, което се използва за лечение на възрастни с определени зрителни проблеми, причинени от увреждане на ретината (светлочувствителния слой в задната част на окото), и по специално централната ѝ част, наречена макула. Макулата отговаря за зрението, необходимо за визуализирането на детайли при ежедневни дейности като шофиране, четене и разпознаване на лица. Lucentis се използва за лечение на следните заболявания:

- „влажна“ форма на възрастово-обусловената дегенерация на макулата (ВДМ). Влажната форма на ВДМ се причинява от хороидална неоваскуларизация (абнормен растеж на кръвоносните съдове под ретината, който може да причини изпускане на течност и кръв, и подуване);
- други проблеми със зрението, свързани с хороидалната неоваскуларизация;
- оток на макулата (подуване на макулата), дължащ се на диабет;
- оток на макулата, дължащ се на оклузия (запушване) на вените зад ретината.

Как се използва Lucentis?

Lucentis се предлага под формата на инжекционен разтвор в предварително напълнени спринцовки или флакони за еднократна употреба. Прилага се чрез интравитреална инжекция (инжекция в стъкловидното тяло — подобна на желе течност в окото). Отпуска се по лекарско предписание и трябва да се прилага от квалифициран очен лекар с опит в приложението на интравитреални инжекции.

Препоръчителната доза за Lucentis е 0,5 mg, която се прилага като еднократна интравитреална инжекция. Интервалът между две инжекции Lucentis в едно и също око трябва да е най-малко четири седмици. Преди всяка инжекция се прилага местна упойка, за да се намали или избегне болката от инжекцията, а окото, клепачът и кожата около окото се дезинфектират.

Предварително напълнената спринцовка съдържа повече от препоръчителната доза. Поради това при подготвянето на инжекцията лекарят трябва да отстрани излишното количество, за да се гарантира инжектиране на точната доза.



Лечението с Lucentis започва с една инжекция всеки месец, като се правят редовни прегледи на зрението на пациента и на състоянието на задната част на окото, докато се постигне максимално зрение и/или липса на признаци за активност на заболяването. Интервалите на проследяване и лечение след това се определят от лекуващия лекар в зависимост от състоянието на пациента и неговото повлияване. Лечението с Lucentis трябва да бъде прекратено, ако пациентът няма ползи от него.

За повече информация относно употребата на Lucentis вижте листовката или се свържете с Вашия лекар или фармацевт.

Как действа Lucentis?

Активното вещество в Lucentis, ранибизумаб (ranibizumab), е малка част от моноклонално антитяло. Моноклоналното антитяло е антитяло (вид протеин), което е разработено, за да разпознава и да се свързва със специфична цел (наречена антиген), която се намира в определени клетки на организма.

Ранибизумаб е разработен да се свързва с вещество, наречено съдов ендотелен растежен фактор А (VEGF-A), и да го блокира. VEGF-A е протеин, който кара кръвоносните съдове да растат и изпускат течност и кръв, увреждайки макулата. Като блокира този фактор, ранибизумаб намалява растежа на кръвоносните съдове и контролира изтичането и отока.

Какви ползи от Lucentis са установени в проучванията?

ВМД

При три основни проучвания на Lucentis са обхванати 1 323 пациенти с влажна форма на ВМД. Всички пациенти са на възраст над 50 години и не са лекувани от влажна форма на ВМД преди това. Две от проучванията сравняват Lucentis с псевдоинжекция (процедура, която наподобява инжектиране на Lucentis, при която спринцовката се притиска към повърхността на окото, но реално не се извършва инжектиране). Пациентите не могат да определят дали им се прилага Lucentis, или псевдоинжекция. Третото проучване сравнява Lucentis с фотодинамична терапия (ФДТ, друго лечение на ВМД) с вертепорфин. Основната мярка за ефективност е промяната в зрението на засегнатото око след една година на лечение, като се използва стандартен тест на зрението с таблица с букви. Пациентите са класифицирани без значително влошаване на зрението, ако броят на буквите, които са в състояние да виждат, се е увеличил, останал е същият или е намалял с по-малко от 15.

Lucentis е по-ефективен за предотвратяване на влошаването на зрението в сравнение с контролното лечение. След една година между 94 и 96% от пациентите с ВМД, приемащи Lucentis всеки месец, не са имали значително влошаване на зрението в сравнение с 62% от пациентите, приемащи псевдоинжекции, и 64% от пациентите, лекувани с ФДТ с вертепорфин. Зрението на пациентите, приемащи Lucentis, също остава по-добро от зрението на пациентите, приемащи псевдоинжекции, в проучване, в което инжекциите се прилагат по-рядко — на всеки месец през първите три месеца, а след това на всеки три месеца.

Хороидална неоваскуларизация

При хороидална неоваскуларизация, която не се дължи на влажна ВМД, Lucentis е проучен в две основни проучвания, като всяко от тях е с продължителност една година. Основната мярка за ефективност и в двете проучвания е промяната на зрението, като се използва стандартен тест на

зрението с таблица с букви. В едно проучване Lucentis е сравнен с ФДТ с вертепорфин при 277 пациенти с хороидална неоваскуларизация, дължаща се на патологична миопия (тежка форма на късогледство). През първите 3 месеца на лечение пациентите, на които се прилага Lucentis, могат да видят средно около 8—9 букви повече в сравнение с пациентите на ФДТ с вертепорфин.

Второ проучване, което обхваща 178 пациенти с хороидална неоваскуларизация, дължаща се на други заболявания, сравнява Lucentis с псевдоинжекция. След 2 месеца на лечение пациентите, на които се прилага Lucentis, могат да видят средно около 10 букви повече в сравнение с пациентите на лечение с псевдоинжекции.

И в двете проучвания подобряването на зрението се запазва през цялата продължителност на проучването.

Диабетен оток на макулата

При диабетен оток на макулата Lucentis е проучен в две основни проучвания с общо 454 пациенти. Първото проучване сравнява Lucentis с псевдоинжекция. Второто проучване сравнява Lucentis, приложен самостоятелно или като допълнение към лазерна фотокоагулация (лечение за диабетен оток на макулата с използване на лазер), с лазерна фотокоагулация, приложена самостоятелно.

Lucentis е по-ефективен за подобряване на зрението, отколкото сравнителното лечение. В първото проучване с продължителност една година пациентите, на които се прилага Lucentis, могат да видят около 6 букви повече отколкото тези, на които се прилагат псевдоинжекции. Във второто проучване пациентите, на които се прилага Lucentis самостоятелно или като допълнение към лазерна фотокоагулация, могат да видят средно 5 букви повече от пациентите, на които се прилага лазерна фотокоагулация самостоятелно.

Оток на макулата, дължащ се на венозна оклузия на ретината

За оток на макулата, дължащ се на венозна оклузия на ретината, Lucentis е изследван в две основни проучвания с общо 789 пациенти, като Lucentis е сравнен с псевдоинжекция. И в двете проучвания основната мярка за ефективност е промяната в зрението на засегнатото око, измерено чрез сравняване на броя на буквите, които пациентът може да види в края на периода на лечение, с броя им преди започване на лечението.

Lucentis е по-ефективен от псевдоинжекцията: пациентите, на които се прилага Lucentis в доза от 0,5 mg в продължение на шест месеца, могат да видят около 11 букви повече от пациентите, на които се прилага псевдоинжекция в едното проучване, и 14 букви повече в другото проучване.

Какви са рисковете, свързани с Lucentis?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Lucentis (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са повишено вътреочно налягане (налягането в окото), главоболие, витреит (възпаление на окото), отлепване на стъкловидното тяло (отделяне на стъкловидното тяло от задната част на окото), кръвоизлив в ретината (кървене в задната част на окото), нарушения на зрението, болка в окото, мътнини в стъкловидното тяло (петна в зрителното поле), конюнктивален кръвоизлив (кървене в предната част на окото), дразнене на окото, усещане за чуждо тяло в окото, повишена слъзна секреция (производство на слъзи), блефарит (възпаление на клепачите), сухо око, очна хиперемия (зачервяване на очите), сърбеж в окото, артралгия

(болки в ставите) и назофарингит (възпаление на носа и гърлото). В редки случаи могат да възникнат ендокталмит (инфекция вътре в окото), слепота, сериозно увреждане на ретината и катаракт (замъгляване на лещата). За пълния списък на всички нежелани реакции при Lucentis вижте листовката.

Lucentis не трябва да се използва при пациенти, които могат да имат инфекция на окото или в областта около окото или които имат тежко възпаление вътре в окото. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Lucentis е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Lucentis са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Lucentis?

Фирмата, която произвежда Lucentis, ще предостави информационни пакети на пациентите, за да им помогне да се подготвят за лечението с Lucentis, да разпознават сериозните нежелани реакции и да знаят кога трябва да се обърнат незабавно към своя лекар.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Lucentis, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката. Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Lucentis непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Lucentis, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Lucentis

Lucentis получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 22 януари 2007 г.

Допълнителна информация за Lucentis можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Дата на последно актуализиране на текста: 08-2018.