



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/671614/2010
EMA/H/C/000620

Резюме на EPAR за обществено ползване

Masugen pegaptanib

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Масиген. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Масиген.

Какво представлява Масиген?

Масиген представлява разтвор за инжекция в окото, който съдържа активното вещество пегаптаниб (*pegaptanib*). Предлага се под формата на предварително напълнена спринцовка.

За какво се използва Масиген?

Масиген се използва за лечение на пациенти с „влажна“ форма на възрастово-обусловена дегенерация на макулата (ВМД).

Това заболяване засяга централната част на ретината, наречена макула, в задната част на окото. Макулата осигурява необходимото централно зрение за виждане на детайли за ежедневни задачи като шофиране, четене и разпознаване на лица.

Влажната форма на ВМД се причинява от аномалното нарастване на кръвоносни съдове под макулата, които могат да изпускат течност и да кървят. Това причинява постепенна загуба на централната част от зрението на човека.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как да използвате Масиген?

Масиген трябва да се прилага само от офталмолог (специалист по очни болести) с опит в поставянето на интравитреални инжекции (инжекции в стъкловидното тяло, желеподобната течност в окото). Предварително напълнената спринцовка съдържа повече от препоръчителната



доза и зарази това при приготвяне на инжекцията, лекарят трябва да отстрани определен обем и да се увери в инжектирането на правилната доза.

Masugen се прилага под формата на една инжекция от 0,3 mg в засегнатото око на всеки шест седмици. Процедурата трябва да се извършва в стерилни условия. Преди всяко инжектиране се прилага локален анестетик, за да се намали или предотврати болката от инжектирането. За да се предотврати възпаление на окото, преди и след инжектирането на Masugen може да се прилагат и антибиотични очни капки. Тъй като Masugen, прилаган чрез интравитреална инжекция, може да повиши налягането и да причини кървене в окото, пациентите трябва да бъдат подходящо наблюдавани след всяка инжекция. Ако след две инжекции не е отбелязано подобрение на зрението на пациента лечението трябва да бъде преустановено или отложено.

Как действа Masugen?

Активното вещество в Masugen, пегаптаниб, е „аптамер“. Аптамерът представлява единична поредица от молекули, наречени нуклеотиди, предназначени да се свързват със специфична молекула в организма. Пегаптаниб е предназначен да се свързва и блокира вещество, наречено съдово-ендотелен растежен фактор (VEGF). В организма VEGF участва в растежа на кръвоносните съдове и ги прави по-пропускливи. При инжектиране в окото пегаптаниб блокира VEGF. Това забавя растежа на кръвоносните съдове в окото и контролира изпускането на течност и отока.

Как е проучен Masugen?

Masugen е проучен в две главни клинични проучвания, обхващащи общо 1190 пациенти, с продължителност до две години. Пациентите приемат Masugen (0,3 mg, 1 mg или 3 mg) или симулативна инжекция. Тази процедура наподобява инжекция с Masugen, но не се използват Masugen или игла: до окото се притиска спринцовка, но в действителност нищо не се инжектира. Основната мярка за ефективност е делът на пациентите, пропуснали по-малко от 15 букви при стандартен преглед на очите.

Какви ползи от Masugen са установени в проучванията?

След период на лечение от една година около 70% от лекуваните с Masugen 0,3 и 1 mg пациенти пропускат по-малко от 15 букви в очния тест, сравнено с около 55% от пациентите, на които е поставена симулативна инжекция. Дозата от 3 mg не носи допълнителна полза. При пациентите, на които е поставен Masugen подобрението продължава две години.

Какви са рисковете, свързани с Masugen?

Най-честите нежелани реакции при Masugen (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са възпаление на предната очна камера (възпаление на предната част на окото), болка в окото, повишено вътреочно налягане (повишено налягане вътре в окото), кератитис пунктата (малки белези по повърхността на окото) и плаващи частици в стъкловидното тяло или помътняване на стъкловидното тяло (малки частици или петна в ползрението). За пълния списък на всички наблюдавани при Masugen нежелани реакции – вижте листовката.

Понякога след лечението с Masugen може да се прояви ендофталмит (инфекция на вътрешната част на окото) и кръвоизлив на стъкловидното тяло (кървене в окото) и увреждане на ретината. Важно е този вид състояния да се лекуват възможно най-рано. Симптомите на тези състояния и

указанията за това какво да се прави, ако пациентът има тези симптоми, са разяснени в листовката.

Масиген не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към пептаганиб или към някоя от останалите съставки. Не трябва да се прилага при пациенти, за които се счита, че имат очна или периферична инфекция (инфекции във или около очите).

Защо Масиген е разрешен за употреба?

CHMP отбелязва, че при пациенти с влажна ВМД Масиген 0,3 mg се наблюдават същите ефекти върху загубата на зрение както при Масиген 1 mg, затова е одобрена по-ниската доза. CHMP реши, че ползите от Масиген са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната употреба на Масиген?

Компанията, която произвежда Масиген ще осигури обучение на лекарите (за да се сведат до минимум рисковете, свързани с инжектирането в окото) и на пациентите (така че те да могат да разпознават сериозните нежелани лекарствени реакции и да знаят кога да търсят спешна помощ от своя лекар).

Допълнителна информация за Масиген:

На 31 януари 2006 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Масиген, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Масиген може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. За повече информация относно лечението с Масиген – прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 08-2012.