



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lucentis (*ranibizumabum*)

Přehled pro přípravek Lucentis a proč byl přípravek registrován v EU.

Co je přípravek Lucentis a k čemu se používá?

Lucentis je léčivý přípravek, který se používá k léčbě dospělých s určitými onemocněními zraku, jež jsou způsobena poškozením sítnice (světločivě vrstvy v zadní části oka), konkrétně její centrální části zvané makula. Makula zajišťuje vidění nutné k rozpoznání detailů při každodenních činnostech, jako je řízení, čtení a rozpoznávání obličejů. Přípravek Lucentis se používá k léčbě těchto onemocnění:

- „vlhká“ forma věkem podmíněné makulární degenerace. Vlhká forma věkem podmíněné makulární degenerace je způsobena choroidální neovaskularizací (abnormálním růstem krevních cév pod sítnicí, při němž může unikat tekutina i krev, což může způsobovat otok),
- jiná onemocnění zraku spojená s choroidální neovaskularizací,
- makulární edém (otok makuly) způsobený diabetem,
- makulární edém způsobený okluzí (zablokováním) žil za sítnicí.

Jak se přípravek Lucentis používá?

Přípravek Lucentis je dostupný ve formě injekčního roztoku v předplněných injekčních stříkačkách nebo injekčních lahvičkách na jedno použití. Podává se intravitreální injekcí (injekcí do sklivce, rosolovité tekutiny v oku). Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek musí být podáván kvalifikovaným očním lékařem, který má zkušenosti s podáváním injekcí tohoto typu.

Doporučená dávka přípravku Lucentis je 0,5 mg ve formě jedné intravitreální injekce. Odstup mezi dvěma injekcemi přípravku Lucentis do téhož oka musí být nejméně 4 týdny. Před každou injekcí se podává lokální anestetikum ke zmírnění nebo zabránění bolesti vyvolané injekcí, přičemž oko, oční víčko a kůže kolem oka se dezinfikují. Předplněná injekční stříkačka má větší obsah než doporučená dávka, lékař proto musí při přípravě injekce vytlačit nadbytečný objem a zajistit podání správné dávky.

Léčba přípravkem Lucentis se zahajuje jednou injekcí jednou za měsíc s pravidelnými kontrolami pacientova zraku a stavu očního pozadí (zadní části oka), dokud není dosaženo maximálního zlepšení zraku a/nebo dokud nevymizí známky aktivity onemocnění. Poté by měl ošetřující lékař podle pacientova onemocnění a reakce na léčbu stanovit další frekvenci sledování a léčby. Pokud léčba přípravkem Lucentis není pro pacienta přínosná, je třeba ji ukončit.



Více informací o používání přípravku Lucentis naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Lucentis působí?

Léčivá látka v přípravku Lucentis, ranibizumab, je stopovou součástí monoklonální protilátky. Monoklonální protilátka je protilátka (typ bílkoviny), která byla vyvinuta tak, aby rozpoznala specifický cíl (nazývaný antigen), který se nachází v některých buňkách v těle, a navázala se na něj.

Ranibizumab byl navržen tak, aby se navázal na látku nazývanou vaskulární endoteliální růstový faktor A (VEGF-A) a zablokoval ji. VEGF-A je bílkovina, která způsobuje, že krevní cévy rostou a prosakuje z nich tekutina a krev, což vede k poškození makuly. Blokováním faktoru VEGF-A omezuje ranibizumab růst krevních cév a reguluje prosakování tekutin a otok.

Jaké přínosy přípravku Lucentis byly prokázány v průběhu studií?

Věkem podmíněná makulární degenerace

Do tří hlavních studií přípravku Lucentis bylo zařazeno 1 323 pacientů s vlhkou formou věkem podmíněné makulární degenerace. Všichni pacienti byli starší 50 let a vlhká forma věkem podmíněné makulární degenerace u nich dosud nebyla léčena. Dvě studie porovnávaly přípravek Lucentis s placebo injekcí (postupem podobným podání injekce přípravku Lucentis, při němž se injekční stříkačka přitlačí k povrchu oka, ale nedojde ke vpichu injekce). Pacienti nejsou schopni rozeznat, zda jim byl podán přípravek Lucentis, nebo zda bylo podání přípravku předstíráno. Třetí studie srovnávala přípravek Lucentis s fotodynamickou léčbou verteporfinem (jiným typem léčby věkem podmíněné makulární degenerace). Hlavním měřítkem účinnosti byla změna stavu zraku u postiženého oka po roce léčby zjištěná pomocí standardního vyšetření zraku prostřednictvím optotypů (tabulek s písmeny). Jako pacienti bez významného zhoršení zraku byly klasifikovány osoby, u nichž počet správně přečtených písmen zůstal stejný nebo se zvýšil či poklesl o méně než 15 písmen.

Přípravek Lucentis byl v prevenci zhoršení zraku účinnější než srovnávací léčba. Po jednom roce léčby nedošlo k žádnému významnému zhoršení zraku u 94 až 96 % pacientů s věkem podmíněnou makulární degenerací, kterým byl podáván přípravek Lucentis každý měsíc, ve srovnání s 62 % pacientů, kterým byly podávány placebo injekce, a s 64 % pacientů léčených fotodynamickou léčbou verteporfinem. Ve studii, ve které byly injekce aplikovány méně často, a to každý měsíc po dobu prvních tří měsíců a poté každé tři měsíce, zůstal zrak pacientů, kterým byl podáván přípravek Lucentis, rovněž lepší než zrak pacientů, kterým byly podávány placebo injekce.

Choroidální neovaskularizace

Pokud jde o choroidální neovaskularizaci, která nesouvisí s vlhkou formou věkem podmíněné makulární degenerace, přípravek Lucentis byl zkoumán ve dvou hlavních studiích, přičemž obě studie trvaly 1 rok. V obou studiích byla hlavním měřítkem účinnosti změna stavu zraku zjištěná pomocí standardního vyšetření zraku prostřednictvím optotypů. Jedna studie srovnávala přípravek Lucentis s fotodynamickou léčbou verteporfinem u 277 pacientů s choroidální neovaskularizací spojenou s patologickou myopií (závažným typem krátkozrakosti). Po prvních třech měsících léčby pacienti, kterým byl podáván přípravek Lucentis, dokázali správně přečíst v průměru přibližně o 8–9 písmen více než pacienti, kteří podstoupili fotodynamickou léčbu verteporfinem.

Druhá studie zahrnovala 178 pacientů s choroidální neovaskularizací spojenou s jinými onemocněními. Tato studie srovnávala přípravek Lucentis s placebo injekcí. Po dvou měsících léčby pacienti léčení

přípravkem Lucentis dokázali správně přečíst v průměru přibližně o 10 písmen více než pacienti, kterým byly podávány placebo injekce.

V obou studiích zůstalo zlepšení zraku zachováno po celou dobu studie.

Diabetický makulární edém

Pokud jde o diabetický makulární edém, přípravek Lucentis byl zkoumán ve dvou hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno celkem 454 pacientů. První studie srovnávala přípravek Lucentis s placebo injekcí. Druhá studie srovnávala přípravek Lucentis podávaný samostatně nebo jako doplněk k laserové fotokoagulaci (léčbě diabetického makulárního edému za použití laseru) s absolvováním pouze laserové fotokoagulace.

Přípravek Lucentis byl z hlediska zlepšení zraku účinnější než srovnávací léčby. V první studii, která trvala rok, dokázali pacienti léčení přípravkem Lucentis správně přečíst přibližně o 6 písmen více než pacienti, jimž byly podávány placebo injekce. Ve druhé studii pacienti, jimž byl podáván přípravek Lucentis samostatně nebo jako doplněk k laserové fotokoagulaci, dokázali po jednom roce správně přečíst v průměru o 5 písmen více než pacienti, kteří podstoupili pouze laserovou fotokoagulaci.

Makulární edém způsobený okluzí sítnicových žil

V případě makulárního edému způsobeného okluzí sítnicových žil byl přípravek Lucentis zkoumán ve dvou hlavních studiích, které zahrnovaly celkem 789 pacientů a srovnávaly přípravek Lucentis s placebo injekcí. V obou studiích byla hlavním měřítkem účinnosti změna stavu zraku u postiženého oka zjišťovaná porovnáním počtu písmen, která pacient dokázal správně přečíst na konci léčby, s počtem správně přečtených písmen před zahájením léčby.

Přípravek Lucentis byl účinnější než placebo injekce: pacienti, kteří užívali přípravek Lucentis v dávce 0,5 mg po dobu 6 měsíců, dokázali správně přečíst v první studii přibližně o 11 písmen více než pacienti, jimž byla podána placebo injekce, a ve druhé studii o 14 písmen více.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Lucentis?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Lucentis (zaznamenanými u více než 1 pacienta z 10) jsou zvýšení nitroočního tlaku (tlaku uvnitř oka), bolest hlavy, vitritida (zánět v oku), odloučení sklivce (oddělení sklivce od zadní části oka), retinální krvácení (krvácení v zadní části oka), poruchy zraku, bolest oka, sklivcové vločky (skvrny ve výhledu), spojivkové krvácení (krvácení v přední části oka), podráždění oka, pocit cizího tělíska v oku, zvýšené slzení (tvorba slz), blefaritida (zánět očních víček), suchost oka, oční hyperemie (zarudlé oko), pruritus (svědění) oka, artralgie (bolest kloubů) a nazofaryngitida (zánět nosu a krku). Vzácně se může vyskytnout endoftalmitida (infekce vnitřní části oka), slepota, závažné poškození sítnice a katarakta (zákal čoček). Úplný seznam nežádoucích účinků přípravku Lucentis je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Lucentis nesmí být používán u pacientů, kteří mohou mít infekci oka nebo oblasti kolem oka nebo kteří trpí závažným zánětem oka. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Lucentis registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Lucentis převyšují jeho rizika a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Lucentis?

Společnost, která přípravek Lucentis dodává na trh, poskytne pacientům informační balíčky, které jim pomohou připravit se na léčbu přípravkem Lucentis a uvědomit si závažné nežádoucí účinky a informují je o tom, kdy vyhledat lékařskou pomoc.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Lucentis, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty. Jako u všech léčivých přípravků, údaje o používání přípravku Lucentis jsou průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Lucentis jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Lucentis

Přípravek Lucentis obdržel rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 22. ledna 2007.

Další informace k přípravku Lucentis jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 08-2018.