

EMA/31239/2016
EMA/H/C/000305

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Visudyne

verteporfinum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Visudyne. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek používání přípravku Visudyne.

Co je Visudyne?

Visudyne je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku verteporfin. Je dostupný ve formě prášku pro přípravu infuzního roztoku (kapání do žíly).

K čemu se přípravek Visudyne používá?

Přípravek Visudyne se používá k léčbě dospělých s:

- „vlhkou“ formou senilní makulární degenerace, což je onemocnění postihující centrální část sítnice (zvanou makula) v zadní části oka. Vlhká forma senilní makulární degenerace je způsobena chorioidální neovaskularizací (abnormálním růstem krevních cév pod makulou), přičemž může unikat tekutina i krev, což může způsobovat otok. Přípravek Visudyne se používá, pokud lze neovaskularizaci charakterizovat jako „převládající klasickou“ (postižené krevní cévy jsou na snímku oka dobře rozeznatelné) a subfoveolární (vyskytuje se v oblasti pod foveou – centrální částí makuly),
- chorioidální neovaskularizací způsobenou patologickou myopií (závažným typem krátkozrakosti, při němž oční bulva neustále roste a stává se delší, než by měla být). Přípravek Visudyne se používá, je-li neovaskularizace subfoveolární.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Visudyne používá?

Přípravek Visudyne by měl být podáván pouze oftalmologem (očním lékařem), který má zkušenosti s léčbou pacientů se senilní makulární degenerací nebo patologickou myopií.

Léčba přípravkem Visudyne probíhá ve dvou fázích. Nejprve je pacientovi podán přípravek Visudyne ve formě infuze do žíly trvající 10 minut. Dávka závisí na povrchu těla (vypočteného na základě tělesné výšky a hmotnosti pacienta). Následně, 15 minut po zahájení první infuze, se přistoupí k aktivaci přípravku Visudyne v oku za použití světla generovaného laserovým paprskem. V případě potřeby může být druhé oko léčeno laserem bezprostředně poté. Je-li to nutné, může být léčba opakována každé tři měsíce.

Jak přípravek Visudyne působí?

Léčivou látkou v přípravku Visudyne je verteporfin, což je fotosenzitivní látka (látka, která při vystavení světlu mění své vlastnosti). Používá se při „fotodynamické léčbě“, což je způsob léčby využívající světlo (obvykle z laseru) k aktivaci fotosenzitivní látky. Jakmile je přípravek Visudyne pacientovi injekčně podán, verteporfin se krevními cévami, včetně krevních cév v zadní části oka, šíří v těle. Když se laserem posvítí do oka, verteporfin je aktivován a vytváří toxické molekuly kyslíku, jež blokují krevní cévy a poškozují či dokonce usmrcují buňky. Díky tomu se uzavírají deformované krevní cévy, které způsobují senilní makulární degeneraci.

Jak byl přípravek Visudyne zkoumán?

Přípravek Visudyne byl srovnáván s placebem (léčbou neúčinným přípravkem) ve dvou studiích, do kterých bylo zařazeno celkem 609 pacientů se senilní makulární degenerací s klasickou subfoveolární neovaskularizací, a v jedné studii zahrnující 120 pacientů s neovaskularizací způsobenou patologickou myopií. Ve všech třech studiích byl hlavním měřítkem účinnosti počet pacientů, kteří po roce vykazovali reakci na léčbu, což bylo stanoveno na základě standardního vyšetření zraku pomocí optotypů (tabulek s písmeny). Za pacienty, kteří na léčbu reagovali, se považovali ti, kteří rozpoznali vyšší či stejný počet písmen nebo jejichž rozpoznávací schopnost se snížila o méně než 15 písmen. Někteří z těchto pacientů nadále dostávali přípravek Visudyne po dobu až pěti let.

Přípravek Visudyne byl srovnáván také s placebem u „okultní“ subfoveolární chorioidální neovaskularizace (kdy postižené krevní cévy nejsou na snímku dobře rozeznatelné), a to ve dvouleté studii, do které bylo zařazeno 339 pacientů. Poté byla na žádost výboru CHMP provedena ověřovací studie, která zahrnovala dalších 364 pacientů.

Jaký přínos přípravku Visudyne byl prokázán v průběhu studií?

Přípravek Visudyne byl účinnější než placebo ve studiích senilní makulární degenerace a patologické myopie. Ve dvou studiích vlhké formy senilní makulární degenerace reagovalo po roce na léčbu přípravkem Visudyne 61 % pacientů (246 ze 402) oproti 46 % pacientů (96 z 207), kterým bylo podáváno placebo. Ve studii patologické myopie reagovalo po roce na léčbu přípravkem Visudyne 86 % pacientů (70 z 81) oproti 67 % pacientů (26 z 39), kterým bylo podáváno placebo. U obou onemocnění byla léčba přípravkem Visudyne přínosná po dobu až pěti let.

Přestože první studie okultního onemocnění prokázala částečnou účinnost, druhá studie ji nepotvrdila. Přínos přípravku Visudyne u okultní subfoveolární chorioidální neovaskularizace nebyl prokázán.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Visudyne?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Visudyne (zaznamenanými u 1 až 10 pacientů ze 100) jsou hypercholesterolemie (vysoká hladina cholesterolu v krvi), hypersenzitivita (alergické reakce), významně snížená ostrost vidění (velmi nejasné vidění), zhoršení zraku (např. nejasné vidění, rozmazané neostře vidění nebo záblesky světla), výpadky zorného pole (např. malé oblasti omezeného

vidění, šedé nebo tmavé kruhy a černé skvrny), dyspnoe (dušnost), nauzea (pocit nevolnosti), fotosenzitivní reakce (příznaky podobné reakcím při spálení sluncem, které se projevují po vystavení světlu), reakce v místě vpichu (bolest, otok, zánět a únik tekutiny z žil), astenie (slabost), bolest spojená s infuzí (zejména na hrudi a v zádech), synkopa (mdloby), bolest hlavy a závratě.

Přípravek Visudyne nesmějí užívat pacienti s porfyrií (neschopností odbourávat chemické látky nazývané porfyriny) ani pacienti se závažným onemocněním jater. Úplný seznam omezení a nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Visudyne je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Visudyne schválen?

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Visudyne převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Visudyne:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Visudyne platné v celé Evropské unii dne 27. července 2000.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Visudyne je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Další informace o léčbě přípravkem Visudyne naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 01-2016.