

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

Lucentis (*ranibizumab*)

En oversigt over Lucentis, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Lucentis, og hvad anvendes det til?

Lucentis er et lægemiddel til behandling af voksne med visse synsforstyrrelser, der skyldes beskadigelse af nethinden (det lysfølsomme lag bagest i øjet), nærmere betegnet dens centrum (der også kaldes makula eller den gule plet). Makula giver det skarpsyn, som man bruger i hverdagen, f.eks. når man fører motorkøretøj, læser og genkender ansigter. Lucentis bruges til at behandle følgende tilstande:

- den "våde" form af aldersbetinget makuladegeneration (AMD). Den våde form af AMD skyldes såkaldt koroidal neovaskularisering (unormal dannelse af blodkar under nethinden, som kan afgive væske og blod og medføre hævelse)
- andre synsforstyrrelser forbundet med koroidal neovaskularisering
- makulødem (hævelse af makula) forårsaget af diabetes
- makulødem forårsaget af okklusion (blokering) af venerne bag retina.

Hvordan anvendes Lucentis?

Lucentis fås som injektionsvæske i fyldte sprøjter eller hætteglas til engangsbrug. Det gives ved intravitreal injektion (injektion i glaslegemet, den geléagtige væske i øjet). Det udleveres kun efter recept og skal indgives af en øjenlæge med erfaring i intravitreal injektion.

Den anbefalede dosis Lucentis er 0,5 mg, givet som en enkelt intravitreal injektion. Intervallet mellem to injektioner af Lucentis i det samme øje skal være på mindst fire uger. Før hver injektion gives lokalbedøvelse for at mindske eller forebygge eventuelle smerter ved injektionen, og øjet, øjenlåget og huden omkring øjet desinficeres. Den fyldte sprøjte indeholder mere end den anbefalede dosis. Ved forberedelse af injektionen skal lægen derfor trykke den overskydende mængde ud af sprøjten og sørge for at injicere den korrekte dosis.

Behandlingen med Lucentis indledes med én injektion hver måned, med regelmæssige kontroller af patientens syn og bageste del af øjet, indtil det maksimale syn er nået, og/eller der ikke er tegn på sygdomsaktivitet. Overvågnings- og behandlingsintervallerne skal derefter bestemmes af den læge, der står for behandlingen, ud fra patientens tilstand og respons. Behandlingen med Lucentis bør ophøre, hvis patienten ikke har gavn af den.

For mere information om brug af Lucentis, se indlægssedlen eller kontakt lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Lucentis?

Det aktive stof i Lucentis, ranibizumab, er et lille stykke monoklonalt antistof. Et monoklonalt antistof er en type protein, der er designet til at genkende og binde til et særligt mål (et antigen), som findes i visse celler i kroppen.

Ranibizumab er designet til at binde til og blokere et stof, der kaldes vaskulær endotelial vækstfaktor A (VEGF-A). VEGF-A er et protein, som får blodkarrene til at vokse og lække væske og blod, der skader den gule plet. Ved at blokere denne faktor mindsker ranibizumab væksten i blodkarrene og begrænser udsivningen og hævelsen.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Lucentis?

AMD

Tre hovedstudier af Lucentis omfattede 1 323 patienter med den våde form af AMD. Alle patienterne var over 50 år og var ikke tidligere blevet behandlet for våd AMD. To af studierne sammenlignede Lucentis-injektion med en skininjektion (en procedure, som svarer til en injektion, hvor injektionssprøjten sættes mod øjets overflade, men hvor der i virkeligheden ikke gives nogen injektion). Patienterne kan ikke mærke, om de har fået Lucentis eller en skininjektionen. I det tredje studie blev Lucentis sammenlignet med fotodynamisk terapi med verteporfin (en anden behandling for AMD). Det primære mål for virkning var ændringen af synet på det pågældende øje efter et års behandling, målt ved hjælp af en almindelig synstavle. Hvis det antal bogstaver, patienterne kunne se, var steget, var uændret eller var mindsket med mindre end 15, blev patienternes synsstyrke klassificeret som uden væsentlig forringelse.

Lucentis var mere effektivt til at forebygge forringelse af synet end sammenligningspræparaterne. Efter ét år oplevede mellem 94 % og 96 % af de AMD-patienter, der fik Lucentis hver måned, ingen væsentlige forringelser af synet, sammenholdt med 62 % af dem, der fik skininjektioner, og 64 % af dem, der fik fotodynamisk terapi med verteporfin. Også i et studie, hvor injektionerne blev givet mindre hyppigt, forblev synet bedre hos patienter, der fik Lucentis, end hos patienter, der fik skininjektioner. I de første tre måneder af dette studie blev injektionerne givet hver måned og derefter hver tredje måned.

Koroidal neovaskularisering

Ved koroidal neovaskularisering, som ikke er forbundet med våd AMD, er behandling med Lucentis blevet undersøgt i to hovedstudier af hver ét års varighed. I begge var det primære mål for virkning ændringen af synet målt ved hjælp af en almindelig synstavle. I det ene studie blev Lucentis sammenlignet med verteporfin PDT hos 277 patienter med koroidal neovaskularisering forbundet med patologisk nærsynethed. Patienter, der fik Lucentis, kunne efter de første tre måneder i gennemsnit se 8-9 bogstaver mere end dem, der fik fotodynamisk terapi med verteporfin.

I det andet studie, der omfattede 178 patienter med koroidal neovaskularisering forbundet med andre tilstande, blev Lucentis sammenlignet med en skininjektion. Efter to måneders behandling kunne de patienter, der fik Lucentis, i gennemsnit se ca. 10 bogstaver mere end dem, der fik skininjektioner.

I begge studier bevaredes synsforbedringen under hele forløbet.

Diabetisk makulædem

Ved diabetisk makulædem blev behandling med Lucentis undersøgt i to hovedstudier med i alt 454 patienter. I det første studie blev Lucentis sammenlignet med en skininjektion. Det andet studie sammenlignede Lucentis givet enten alene eller som tillægsbehandling til laserfotokoagulation (en type laserbehandling) med laserfotokoagulation alene.

Lucentis var mere effektivt til at forbedre synet end sammenligningsbehandlingerne. I det første studie, der varede et år, kunne de patienter, der fik Lucentis, se ca. 6 bogstaver mere end dem, der fik skininjektioner. I det andet studie kunne de patienter, der fik Lucentis alene eller som tillægsbehandling til laserfotokoagulation, efter et år se ca. 5 bogstaver mere end de patienter, der fik laserfotokoagulation alene.

Makulædem som følge af retinal veneokklusion

Der blev set nærmere på Lucentis til behandling af makulædem som følge af retinal veneokklusion i to hovedstudier med i alt 789 patienter, hvor Lucentis blev sammenlignet med en skininjektion. I begge studier var det primære mål for virkning ændringen af synet i det pågældende øje målt ved sammenligning af antallet af bogstaver, som patienten kunne se ved behandlingsperiodens afslutning, med antallet inden behandlingsstart.

Lucentis var mere effektivt end en skininjektion: I det ene studie kunne de patienter, som fik Lucentis i en dosis på 0,5 mg i seks måneder, se ca. 11 bogstaver mere end de patienter, der fik en skininjektion, og 14 bogstaver mere i det andet studie.

Hvilke risici er der forbundet med Lucentis?

De hyppigste bivirkninger ved Lucentis (der kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter) er øget tryk i øjet, hovedpine, betændelse i øjet, glaslegemeløsning (forskydning af glaslegemet i den bageste del af øjet), nethindeblødning (blødning bagest i øjet), synsforstyrrelser, øjensmerter, pletter i synsfeltet ("flyvende fluer"), konjunktival blødning (blødning forrest i øjet), øjenirritation, fornemmelsen af at have noget i øjet, øget tåreproduktion, øjenlågsbetændelse, tørre øjne, røde øjne, kløe i øjnene, ledsmerter og betændelse i næse og svælg. I sjældne tilfælde kan der opstå betændelse i øjets indre strukturer, blindhed, alvorlig beskadigelse af retina og grå stær (uklarhed i øjets linse). Den fuldstændige liste over bivirkninger ved Lucentis fremgår af indlægssedlen.

Lucentis må ikke anvendes hos patienter med infektion i øjet eller i øjenomgivelserne eller hos patienter med en alvorlig betændelsestilstand inde i øjet. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Lucentis godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Lucentis opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Lucentis?

Den virksomhed, der markedsfører Lucentis, skal udarbejde informationsmateriale til patienterne, så de kan forberede sig på behandlingen med Lucentis, genkende alvorlige bivirkninger og vide, hvornår de skal søge akut lægehjælp.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Lucentis. Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brug af Lucentis løbende overvåget. Bivirkninger rapporteret for Lucentis vurderes omhyggeligt, og der tages de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Lucentis

Lucentis fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 22. januar 2007.

Yderligere information om Lucentis findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 08-2018.