

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

EPAR sammenfatning for offentligheden

Visudyne

verteporfin

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Visudyne. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for at udstede en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om, hvordan Visudyne skal anvendes.

Hvad er Visudyne?

Visudyne er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof verteporfin. Det leveres som et pulver, der efter opløsning indgives ved infusion (med drop i en vene).

Hvad anvendes Visudyne til?

Visudyne anvendes til at behandle voksne med:

- Den "våde" form for aldersbetinget makulær degeneration (AMD), der er en sygdom, som angriber den gule plet (nethindens centrale del, der også kaldes makula) i den bageste del af øjet. Den våde form for AMD skyldes koroidal neovaskularisering (abnorm dannelse af blodkar under den gule plet), som kan afgive væske og blod og medføre hævelse. Visudyne anvendes, når neovaskulariseringen er "overvejende klassisk" (når de berørte blodkar er lette at skille ud på en øjenscanning) og subfoveal (optræder i området under fovea - den centrale del af makula);
- koroidal neovaskularisering forårsaget af patologisk nærsynethed (en alvorlig form for nærsynethed, hvor øjeæblet bliver ved med at vokse og bliver længere, end det skal). Visudyne anvendes, når neovaskulariseringen er subfoveal

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Visudyne?

Visudyne bør kun gives af øjenlæger (specialister) med erfaring i behandling af patienter med AMD eller patologisk nærsynethed.

Behandlingen med Visudyne finder sted i to trin: Først får patienten Visudyne som en infusion i en vene, der varer i 10 minutter. Hos yngre patienter afhænger dosen af kropsfladearealet (beregnet efter patientens højde og vægt). Andet trin følger 15 minutter efter påbegyndelse af infusionen. Her bliver Visudyne aktiveret ved belysning af øjet med laserlys. Det andet øje kan om nødvendigt behandles med laser umiddelbart efter. Behandlingen kan om nødvendigt gentages hver tredje måned.

Hvordan virker Visudyne?

Det aktive stof i Visudyne, verteporfin, er et fotosensibiliserende middel (et stof, der ændrer sig, når det udsættes for lys). Det anvendes ved 'fotodynamisk behandling', hvor et fotosensibiliserende middel aktiveres med lys (sædvanligvis laserlys). Efter infusion af Visudyne fordeler verteporfin sig i kroppen gennem blodkarrene, herunder karrene i øjets bagvæg. Når laserlyset sendes ind i øjet, aktiveres verteporfin og danner toksiske oxygenmolekyler, som blokerer, beskadiger og endda dræber celler. Dette medvirker til at aflukke de abnorme blodkar, der er årsag til AMD.

Hvordan blev Visudyne undersøgt?

Visudyne blev sammenlignet med placebo (en virkningsløs behandling) i to undersøgelser, som omfattede i alt 609 AMD-patienter med klassisk subfoveal koroidal neovaskularisering, og i en undersøgelse, som omfattede 120 patienter med neovaskularisering forårsaget af patologisk nærsynethed. I alle tre undersøgelser var det primære effektmål antallet af patienter, som havde responderet på behandlingen efter et år, målt ved hjælp af et standarddiagram for øjentest. En patient blev klassificeret som responderende, hvis antallet af bogstaver, han/hun kunne se, steg, forblev uændret eller faldt til under 15. Nogle af disse patienter fortsatte med at få Visudyne i op til fem år.

Visudyne blev desuden sammenlignet med placebo ved 'okkult' subfoveal koroidal neovaskularisering (dvs. de abnorme blodkar trådte ikke tydeligt frem ved scanningen) i en undersøgelse, der varede to år og omfattede 339 patienter. Herefter fulgte en bekræftende undersøgelse, der omfattede yderligere 364 patienter og blev gennemført på anmodning af CHMP.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Visudyne?

Visudyne var mere effektivt end placebo i undersøgelserne af AMD og patologisk nærsynethed. I de to undersøgelser af den "våde" form for AMD havde 61 % af de patienter, der fik Visudyne, responderet på behandlingen efter et år (246 ud af 402) sammenlignet med 46 % af dem, der fik placebo (96 ud af 207). I undersøgelsen af patologisk nærsynethed havde 86% af de patienter, der fik Visudyne, responderet efter et år (70 ud af 81) sammenlignet med 67% af dem, der fik placebo (26 ud af 39). Virkningen af Visudyne holdt til i op til fem år for begge sygdomme.

Selv om den første undersøgelse af okkult sygdom viste en vis effekt, blev dette ikke bekræftet i den anden undersøgelse. Der er ikke påvist effekt af Visudyne til behandling af subfoveal koroidal neovaskularisering.

Hvilken risiko er der forbundet med Visudyne?

De hyppigste bivirkninger ved Visudyne (som optræder hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter) er forhøjede kolesterolmængder i blodet, svært nedsat synsskarphed, synsforstyrrelser (såsom uklart syn, sløret og uklart syn eller lysglimt), fejl i synsfeltet (såsom små områder med nedsat syn, grå eller mørke ringe og sorte pletter), kvalme, lysoverfølsomhedsreaktioner (reaktioner, der ligner solskoldethed, efter at have været udsat for lys), reaktioner på injektionsstedet (smerter, hævelse,

inflammation og væskeudsvingning fra venerne), asteni (muskelslaphed) og infusionsrelaterede smerter (hovedsageligt rygsmerter).

Visudyne må ikke anvendes til patienter med porfyri (manglende evne til at nedbryde kemiske stoffer kaldet porfyriner) eller til patienter med svær leversygdom. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Visudyne fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Visudyne godkendt?

CHMP besluttede, at fordelene ved Visudyne opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse.

Andre oplysninger om Visudyne:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Visudyne den 27. juli 2000.

Den fuldstændige EPAR for Visudyne findes på agenturets websted: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Visudyne, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 01-2016.