



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Macugen

Pegaptanib

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Macugen. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Macugen zu gelangen.

Was ist Macugen?

Macugen ist eine Lösung zur Injektion ins Auge, die den Wirkstoff Pegaptanib enthält. Es ist als Fertigspritze erhältlich.

Wofür wird Macugen angewendet?

Macugen wird zur Behandlung von Erwachsenen mit „feuchter“ altersabhängiger Makuladegeneration (AMD) angewendet.

Diese Erkrankung beeinträchtigt den zentralen Bereich der Netzhaut (der sogenannten Makula) an der Rückseite des Auges. Die Makula ist für das zentrale Sehen verantwortlich, das benötigt wird, um Details bei alltäglichen Verrichtungen wie Autofahren, Lesen und Erkennen von Gesichtern zu erkennen.

Die feuchte Form der AMD wird durch abnormes Wachstum von Blutgefäßen unter der Makula verursacht, aus denen Flüssigkeit und Blut austreten und die Schwellungen verursachen können. Dies verursacht einen allmählichen Verlust des zentralen Bereichs des Sichtfeldes einer Person.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.



Wie wird Macugen angewendet?

Macugen sollte nur von einem Ophthalmologen (Augenarzt) mit Erfahrung in der Durchführung intravitrealer Injektionen (Injektionen in den Humor vitreus, die gallertartige Flüssigkeit im Augeninneren) verabreicht werden. Da die Fertigspritze mehr als die empfohlene Dosis enthält, muss der Arzt vor der Verabreichung eine gewisse Menge der Flüssigkeit aus der Spritze herauspritzen und sicherstellen, dass die korrekte Dosis gegeben wird.

Macugen wird alle sechs Wochen als einmalige Injektion von 0,3 mg in das betroffene Auge verabreicht. Die Verabreichung sollte unter sterilen Bedingungen erfolgen. Vor jeder Injektion wird ein örtliches Betäubungsmittel verabreicht, um mögliche Schmerzen während der Injektion zu verringern oder zu verhindern. Darüber hinaus können vor und nach der Macugeninjektion antibiotische Augentropfen gegeben werden, um eine Augeninfektion zu verhindern. Da Macugen, wenn es als intravitreale Injektion verabreicht wird, den Augeninnendruck erhöhen und zu Blutungen im Auge führen kann, sollten die Patienten nach jeder Injektion ordnungsgemäß überwacht werden. Tritt nach zwei Injektionen keine Verbesserung des Sehvermögens des Patienten auf, sollte die Behandlung unterbrochen oder abgebrochen werden.

Wie wirkt Macugen?

Der Wirkstoff in Macugen, Pegaptanib, ist ein sogenanntes Aptamer. Ein Aptamer ist ein einzelner Strang von Molekülen (Nukleotiden), der so konzipiert wurde, dass er an ein spezifisches Molekül im Körper bindet. Pegaptanib ist so ausgelegt, dass es an ein Protein, den vaskulären endothelialen Wachstumsfaktor (VEGF), bindet und diese blockiert. Im Körper ist der VEGF am Wachstum von Blutgefäßen und an der Erhöhung von deren Durchlässigkeit beteiligt. Wenn Pegaptanib ins Auge injiziert wird, blockiert es den VEGF. Dies hemmt das Wachstum von Blutgefäßen im Auge und kontrolliert das Austreten von Blut und Schwellungen.

Wie wurde Macugen untersucht?

Macugen wurde in zwei klinischen Hauptstudien bei insgesamt 1 190 Patienten untersucht, die bis zu zwei Jahre lang dauerten. Die Patienten erhielten entweder Macugen (0,3 mg, 1 mg oder 3 mg) oder eine Scheininjektion. Dabei handelt es sich um ein Verfahren ähnlich der Macugeninjektion, bei dem kein Macugen und keine Nadel verwendet werden. Die Nadel wird dabei an das Auge gedrückt, es wird jedoch nichts injiziert. Hauptindikator für die Wirksamkeit war der Anteil der Patienten, die in einem Standard-Sehtest weniger als 15 Buchstaben falsch erkannten.

Welchen Nutzen hat Macugen in diesen Studien gezeigt?

Nach einjähriger Behandlung erkannten rund 70 % der mit Macugen 0,3 mg oder 1 mg behandelten Patienten weniger als 15 Buchstaben falsch, im Vergleich zu rund 55 % der Patienten, die die Scheininjektion erhielten. Die Dosis von 3 mg brachte keinen zusätzlichen Nutzen. Die Verbesserung dauerte bei den Patienten, die Macugen erhielten, zwei Jahre an.

Welches Risiko ist mit Macugen verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Macugen (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind Entzündung der vorderen Augenkammer, Augenschmerzen, erhöhter Augeninnendruck, Spinneraugen (punktförmige Entzündungen in der Hornhaut) und „mouches volantes“ im Glaskörper oder Glaskörpertrübung (kleine Teilchen oder Flecken im Blickfeld). Die vollständige Liste der im Zusammenhang mit Macugen berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Gelegentlich können nach der Behandlung mit Macugen eine Endophthalmitis (eine Infektion im Augennern), eine Glaskörperblutung (Blutung in das Auge) und eine Schädigung der Retina auftreten. Es ist wichtig, diese Erkrankungen so rasch wie möglich zu behandeln. Die Symptome dieser Erkrankungen und Anweisungen in Bezug auf Schritte, die einzuleiten sind, wenn bei einem Patienten diese Symptome auftreten, werden in der Packungsbeilage erläutert.

Macugen darf nicht bei Personen angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen Pegaptanib oder einen der sonstigen Bestandteile sind. Es darf nicht bei Patienten mit tatsächlicher oder vermuteter okulärer oder periokulärer Infektion (Infektionen in oder um die Augen) angewendet werden.

Warum wurde Macugen zugelassen?

Der CHMP stellte fest, dass Macugen 0,3 mg bei Patienten mit feuchter AMD eine ähnliche Wirkung auf die Sehschärfe hatte wie Macugen 1 mg. Daher wurde die niedrigere Dosis zugelassen. Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Macugen gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren Anwendung von Macugen ergriffen?

Das Unternehmen, das Macugen herstellt, wird Schulungsmaterial für Ärzte (zur Minimierung der mit der Injektion in das Auge verbundenen Risiken) und Aufklärungsmaterial für Patienten bereitstellen (um den Patienten zu helfen, mögliche schwerwiegende Nebenwirkungen zu erkennen und zu wissen, in welchen Fällen sie dringend Ihren Arzt konsultieren sollten).

Weitere Informationen über Macugen:

Am 31. Januar 2006 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Macugen in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Macugen finden Sie auf der Website der Agentur unter [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Macugen benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 08-2012 aktualisiert.