

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Visudyne

Verteporfin

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Visudyne. 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 Visudyne zu gelangen.

Was ist Visudyne?

Visudyne ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Verteporfin enthält. Es ist als Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung (Tropfinfusion in eine Vene) erhältlich.

Wofür wird Visudyne angewendet?

Visudyne wird bei Erwachsenen zur Behandlung folgender Erkrankungen angewendet:

- „feuchte“ Form der altersabhängigen Makuladegeneration (AMD), einer Erkrankung, die sich auf den zentralen Teil der Netzhaut (als Makula bezeichnet) im Augenhintergrund auswirkt. Die feuchte Form der AMD wird durch choroidale Neovaskularisation (abnormales Wachstum von Blutgefäßen unter der Makula) verursacht. Aus diesen Blutgefäßen können Flüssigkeit und Blut austreten und eine Schwellung hervorrufen. Visudyne wird angewendet, wenn die Neovaskularisation „überwiegend klassisch“ ist (wenn die betroffenen Blutgefäße im Augenhintergrundbild scharf abgegrenzt sind) sowie subfoveal (tritt auf im Bereich unter der Fovea, dem zentralen Teil der Makula);
- choroidale Neovaskularisation infolge pathologischer Myopie (einer schweren Form von Kurzsichtigkeit, bei welcher der Augapfel beständig wächst und länger wird, als er sein sollte). Visudyne wird angewendet, wenn die Neovaskularisation subfoveal ist.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Visudyne angewendet?

Visudyne sollte nur von Ophthalmologen (Augenfachärzten) verabreicht werden, die Erfahrung in der Behandlung von Patienten mit AMD oder pathologischer Myopie besitzen.

Die Behandlung mit Visudyne besteht aus zwei Schritten. Im ersten Schritt wird dem Patienten Visudyne als Infusion in eine Vene über einen Zeitraum von 10 Minuten verabreicht. Die Dosis hängt von der Körperoberfläche ab (die aus Körpergröße und Gewicht des Patienten errechnet wird). Der zweite Schritt, 15 Minuten nach Beginn der Infusion, ist die Aktivierung von Visudyne im Auge durch das Licht eines Laserstrahls. Falls erforderlich kann das andere Auge im Anschluss daran sofort mit Laser behandelt werden. Die Behandlung kann, wenn notwendig, alle drei Monate wiederholt werden.

Wie wirkt Visudyne?

Der Wirkstoff in Visudyne, Verteporfin, ist ein Fotosensibilisator (ein Stoff, der sich verändert, wenn er Licht ausgesetzt wird) für die sogenannte „fotodynamische Therapie“. Bei dieser Behandlungsmethode wird ein Fotosensibilisator mit Hilfe von Licht (normalerweise aus einem Laser) aktiviert. Nach der Injektion von Visudyne wird Verteporfin über die Blutgefäße im Körper des Patienten verteilt und gelangt dabei auch in die Blutgefäße am Augenhintergrund. Durch die Bestrahlung des Auges mit dem Laserlicht wird Verteporfin aktiviert und bildet toxische Sauerstoffmoleküle, die Blutgefäße blockieren sowie Zellen schädigen und sogar abtöten. Dies trägt dazu bei, dass sich die krankhaften Blutgefäße, welche die AMD verursachen, verschließen.

Wie wurde Visudyne untersucht?

Visudyne wurde in zwei Studien, an denen insgesamt 609 AMD-Patienten mit klassischer subfovealer Neovaskularisation teilnahmen, sowie in einer Studie, an der 120 Patienten mit Neovaskulation infolge von pathologischer Myopie teilnahmen, mit Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen. In allen drei Studien war der Hauptindikator für die Wirksamkeit die Anzahl der Patienten, die nach einem Jahr auf die Behandlung ansprachen, was anhand eines Standardsehtests gemessen wurde. Ein Patient galt als auf die Therapie ansprechender Patient, wenn die Anzahl der Buchstaben, die er sehen konnte, höher war, gleich blieb oder um weniger als 15 niedriger war. Einige dieser Patienten erhielten Visudyne für weitere fünf Jahre.

In einer zweijährigen Studie an 339 Patienten wurde Visudyne auch bei „okkulten“ subfovealer chorioidaler Neovaskularisation (wenn die Blutgefäße im Augenhintergrundbild nicht scharf abgegrenzt sind) mit Placebo verglichen. Auf Ersuchen des CHMP wurde danach noch eine Bestätigungsstudie an weiteren 364 Patienten durchgeführt.

Welchen Nutzen hat Visudyne in diesen Studien gezeigt?

Visudyne war in den Studien zu AMD und pathologischer Myopie wirksamer als Placebo. In den zwei Studien zur feuchten AMD sprachen 61 % der Patienten, die Visudyne erhielten, nach einem Jahr auf die Behandlung an (246 von 402), im Vergleich zu 46 % der Patienten unter Placebo (96 von 207). In der Studie zur pathologischen Myopie sprachen 86 % der Patienten, die Visudyne erhielten, nach einem Jahr auf die Behandlung an (70 von 81), im Vergleich zu 67 % der Patienten unter Placebo (26 von 39). Der Nutzen von Visudyne hielt bei beiden Krankheiten bis zu fünf Jahre lang an.

Zwar zeigte die erste Studie bei okkulten Erkrankungen eine gewisse Wirksamkeit, doch wurde dies in der zweiten Studie nicht bestätigt. Der Nutzen von Visudyne bei okkulten subfovealen chorioidalen Neovaskularisation ist nicht belegt worden.

Welches Risiko ist mit Visudyne verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Visudyne (beobachtet bei 1 bis 10 von 100 Patienten) sind Hypercholesterinämie (erhöhter Cholesterinspiegel im Blut), Überempfindlichkeit (allergische Reaktionen), stark verminderte Sehschärfe (sehr undeutliches Sehen), Sehstörungen (wie undeutliches, verschwommenes Sehen oder Lichtblitze), Einschränkungen des Gesichtsfeldes (wie kleine Bereiche mit herabgesetzter Sehleistung, graue oder dunkle Ringe und schwarze Flecken), Dyspnoe (Kurzatmigkeit), Nausea (Übelkeit), Lichtempfindlichkeitsreaktionen (sonnenbrandähnliche Reaktionen nach Lichtaussetzung), Reaktionen an der Injektionsstelle (Schmerzen, Schwellungen, Entzündungen und Austreten von Flüssigkeit aus den Venen), Asthenie (Schwäche), infusionsbedingte Schmerzen (hauptsächlich Brust- und Rückenschmerzen), Synkope (Ohnmachtsanfälle), Kopfschmerzen und Schwindel.

Visudyne darf nicht angewendet werden bei Patienten mit Porphyrie (einer Erkrankung, bei der chemischen Stoffe namens Porphyrine nicht abgebaut werden können) oder bei Patienten mit schweren Lebererkrankungen. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Visudyne berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Visudyne zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Visudyne gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Weitere Informationen über Visudyne

Am 27. Juli 2000 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Visudyne in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Visudyne finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Visudyne benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 01-2016 aktualisiert.