



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lucentis (*ranibizumab*)

Przegląd wiedzy na temat leku Lucentis i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest lek Lucentis i w jakim celu się go stosuje

Lucentis jest lekiem stosowanym w leczeniu osób dorosłych z pewnymi schorzeniami wzroku wywołanymi uszkodzeniem siatkówki (światłoczuła warstwa w tylnej części oka), a konkretnie jej środkowego regionu, zwanego plamką. Plamka odpowiada za widzenie niezbędne do dostrzegania szczegółów podczas wykonywania codziennych czynności, takich jak prowadzenie pojazdów, czytanie czy rozpoznawanie twarzy. Schorzenia, w leczeniu których stosuje się lek Lucentis, to:

- wysiękowa postać zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem (AMD, ang. age-related macular degeneration). Wysiękowa postać AMD jest spowodowana neowaskularyzacją naczyń siatkówki (nieprawidłowy wzrost naczyń krwionośnych poniżej siatkówki, który może prowadzić do wysięku płynu, krwawienia i obrzęku);
- inne problemy ze wzrokiem związane z neowaskularyzacją naczyń siatkówki;
- obrzęk plamki spowodowany przez cukrzycę;
- obrzęk plamki spowodowany przez niedrożność (zablokowanie) naczyń żylnych siatkówki.

Jak stosować lek Lucentis

Lek jest dostępny w postaci roztworu do wstrzyknięć w ampułkostrzykawkach lub fiolkach jednorazowego użytku. Podaje się go we wstrzyknięciu doszkliskowym (wstrzyknięcie do ciała szklistego, galaretowatego płynu w oku). Lek jest wydawany wyłącznie na receptę i musi być podawany przez wykwalifikowanego lekarza okulistę, posiadającego doświadczenie w wykonywaniu wstrzykiwań do ciała szklistego.

Zalecana dawka leku Lucentis wynosi 0,5 mg, podawana w pojedynczym wstrzyknięciu do ciała szklistego. Odstęp pomiędzy wstrzyknięciem dwóch dawek leku Lucentis do tego samego oka musi wynosić co najmniej cztery tygodnie. Przed każdym wstrzyknięciem podaje się miejscowy lek znieczulający w celu zmniejszenia lub uniknięcia bólu związanego ze wstrzyknięciem i dezynfekuje się oko, powiekę i skórę wokół oka. Ampułkostrzykawka zawiera ilość leku większą od zalecanej dawki, dlatego podczas przygotowywania wstrzyknięcia lekarz musi usunąć nadmiarową objętość i dokonać wstrzyknięcia odpowiedniej dawki leku.



Leczenie produktem Lucentis rozpoczyna się od jednego wstrzyknięcia co miesiąc, następnie należy przeprowadzać regularne kontrole wzroku pacjenta i wyglądu tylnej części oka do uzyskania maksymalnego widzenia i/lub ustąpienia oznak choroby; po tym okresie lekarz prowadzący powinien określić odstępy w monitorowaniu i leczeniu na podstawie stanu pacjenta i jego reakcji na leczenie. Leczenie produktem Lucentis należy przerwać, jeżeli pacjent nie odnosi z niego korzyści.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Lucentis znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Lucentis

Substancja czynna leku Lucentis, ranibizumab, jest niewielkim elementem przeciwciała monoklonalnego. Przeciwciała monoklonalne to przeciwciała (rodzaj białka), które zostało zaprojektowane w taki sposób, aby rozpoznawało specyficzną strukturę (zwaną antygenem) występującą w niektórych komórkach w organizmie i wiązało się z nią.

Ranibizumab zaprojektowano w taki sposób, aby przyłączał się do substancji określanej jako czynnik wzrostu śródnabłonka naczyń typu A (VEGF-A) i blokował ją. VEGF-A to białko, które powoduje powiększenie naczyń krwionośnych i wyciekanie z nich krwi oraz innych płynów, co powoduje uszkodzenie płamki. Blokując ten czynnik, ranibizumab zmniejsza rozrost naczyń krwionośnych i pozwala opanować ich przepuszczalność i obrzęk.

Korzyści ze stosowania leku Lucentis wykazane w badaniach

AMD

W trzech badaniach głównych leku Lucentis uczestniczyło 1323 pacjentów z postacią wysiękową AMD. Wszyscy pacjenci byli w wieku powyżej 50 lat i nie byli wcześniej leczeni z powodu wysiękowego AMD. W dwóch spośród przeprowadzonych badań lek Lucentis porównywano z symulowanym wstrzyknięciem (zabieg przypominający wstrzyknięcie leku Lucentis, który polega na przyciśnięciu strzykawki do powierzchni oka, lecz bez wykonania rzeczywistego wstrzyknięcia). Pacjenci nie są w stanie odróżnić zabiegu z podaniem leku Lucentis od zabiegu pozorowanego. W trzecim badaniu lek Lucentis porównywano z leczeniem fotodynamicznym z zastosowaniem werteporfiny (PDT, inna forma leczenia AMD). Głównym kryterium oceny skuteczności była zmiana widzenia w oku dotkniętym chorobą po roku leczenia, przy użyciu standardowej tablicy do badania oczu z literami. Pacjenci byli klasyfikowani jako osoby bez znacznego pogorszenia wzroku, jeżeli liczba liter, jakie byli w stanie rozpoznać, wzrosła, pozostała taka sama lub zmniejszyła się o mniej niż 15.

Lucentis był skuteczniejszy w zapobieganiu pogorszeniu widzenia niż leczenie porównawcze. Po roku u 94–96% pacjentów z AMD otrzymujących co miesiąc lek Lucentis nie wystąpiło znaczne pogorszenie wzroku, w porównaniu z 62% pacjentów otrzymujących wstrzyknięcie pozorowane i 64% pacjentów leczonych PDT z zastosowaniem werteporfiny. Wzrok pacjentów otrzymujących Lucentis pozostawał także lepszy niż w przypadku pacjentów otrzymujących wstrzyknięcia pozorowane w badaniu, w którym wstrzyknięcia podawano rzadziej – co miesiąc przez pierwsze trzy miesiące, a następnie co trzy miesiące.

Neowaskularyzacja naczyńkowa

W neowaskularyzacji naczyńkowej innej niż związanej z postacią wysiękową AMD lek Lucentis oceniano w dwóch badaniach głównych, z których każde trwało rok. Głównym kryterium oceny skuteczności w obu badaniach była zmiana widzenia przy użyciu standardowej tablicy do badania oczu

z literami. W jednym badaniu lek Lucentis porównywano z PDT werteporfiną u 277 pacjentów z neowaskularyzacją naczyńkową związaną z krótkowzrocznością patologiczną (poważny rodzaj krótkowzroczności). Średnio w ciągu pierwszych 3 miesięcy leczenia pacjenci otrzymujący lek Lucentis rozpoznawali ok. 8–9 liter więcej niż pacjenci otrzymujący PDT werteporfiną.

W drugim badaniu, w którym uczestniczyło 178 pacjentów z neowaskularyzacją naczyńkową związaną z innymi schorzeniami, lek Lucentis porównywano ze wstrzyknięciem pozorowanym. Po 2 miesiącach leczenia pacjenci otrzymujący lek Lucentis rozpoznawali średnio 10 liter więcej niż pacjenci otrzymujący wstrzyknięcie pozorowane.

W obu badaniach poprawa widzenia utrzymała się przez okres trwania badania.

Cukrzycowy obrzęk plamki

W cukrzycowym obrzęku plamki lek Lucentis oceniano w dwóch badaniach głównych, w których uczestniczyło łącznie 454 pacjentów. W pierwszym badaniu lek Lucentis porównywano ze wstrzyknięciem pozorowanym. W drugim badaniu porównywano lek Lucentis stosowany w monoterapii lub jako lek uzupełniający terapię za pomocą fotokoagulacji laserowej (technika laserowa stosowana w leczeniu obrzęku plamki na tle cukrzycy) z metodą fotokoagulacji laserowej stosowaną samodzielnie.

Lucentis był skuteczniejszy pod względem polepszania widzenia niż leczenie porównawcze. W pierwszym badaniu, trwającym rok, pacjenci otrzymujący lek Lucentis rozpoznawali ok. 6 liter więcej niż pacjenci otrzymujący wstrzyknięcia pozorowane. W drugim badaniu pacjenci otrzymujący lek Lucentis w monoterapii lub jako lek towarzyszący fotokoagulacji laserowej rozpoznawali po roku średnio 5 liter więcej niż pacjenci leczeni samą fotokoagulacją laserową.

Obrzęk plamki wywołany niedrożnością naczyń żylnych siatkówki

W przypadku obrzęku plamki wywołanego niedrożnością naczyń żylnych siatkówki lek Lucentis oceniano w dwóch badaniach głównych z udziałem łącznie 789 pacjentów; lek Lucentis porównywano ze wstrzyknięciem pozorowanym. W obu badaniach głównym kryterium oceny skuteczności była zmiana widzenia w oku dotkniętym schorzeniem mierzona liczbą liter rozpoznawanych przez pacjenta pod koniec leczenia w porównaniu z liczbą liter rozpoznawanych przed leczeniem.

Lucentis był skuteczniejszy niż wstrzyknięcie pozorowane: pacjenci otrzymujący Lucentis w dawce 0,5 mg przez sześć miesięcy rozpoznawali ok. 11 liter więcej niż pacjenci otrzymujący wstrzyknięcie pozorowane w jednym badaniu i 14 liter więcej w drugim badaniu.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Lucentis

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Lucentis (obserwowane u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to: podwyższone ciśnienie wewnątrzgałkowe (ciśnienie w oku), ból głowy, zapalenie ciała szklonego (zapalenie oka), odłączenie ciała szklonego (oddzielenie ciała szklonego od tylnej części oka), krwotok siatkówkowy (krwawienie w tylnej części oka), zaburzenia widzenia, ból oka, męty w ciele szklonym (plamki w polu widzenia), wylew spojówkowy (krwawienie w przedniej części oka), podrażnienie oka, uczucie ciała obcego w oku, zwiększone łzawienie, zapalenie powiek, suchość oka, przekrwienie gałki ocznej (czerwone oczy), świąd oka (swędzenie), ból stawów i zapalenie błony śluzowej nosa i gardła). W rzadkich przypadkach mogą wystąpić: zapalenie gałki ocznej (zakażenie wewnątrz oka), ślepotą, poważne uszkodzenie siatkówki i zaćma (zmętnienie soczewki). Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Lucentis znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Lucentis nie wolno stosować u pacjentów z zakażeniem oka lub okolicy oka, a także z ciężkim stanem zapalnym w obrębie oka. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Lucentis w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Lucentis przewyższają ryzyko i może on zostać dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Lucentis

Firma, która wprowadza lek Lucentis do obrotu dostarczy pakiety informacyjne dla pacjentów, pomagające im w przygotowaniu się do leczenia produktem Lucentis i rozpoznawaniu poważnych działań niepożądanych oraz określające sytuacje, w których należy pilnie skonsultować się z lekarzem.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Lucentis w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów. Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Lucentis są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Lucentis są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Lucentis

Lek Lucentis otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 22 stycznia 2007 r.

Dalsze informacje na temat leku Lucentis znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Data ostatniej aktualizacji: 08.2018.