



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

# Macugen

## pegaptanib

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Macugen. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Macugen do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

### Co to jest lek Macugen?

Lek Macugen jest roztworem do wstrzykiwań do gałki ocznej zawierającym substancję czynną pegaptanib. Lek jest dostępny w strzykawce napełnionej fabrycznie.

### W jakim celu stosuje się lek Macugen?

Lek Macugen stosuje się w leczeniu osób dorosłych cierpiących na wysiękową postać zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem (AMD).

Choroba ta dotyka centralną część siatkówki oka, zwanej plamką żółtą, znajdującą się z tyłu gałki ocznej. Plamka żółta zapewnia widzenie centralne, które jest konieczne do postrzegania szczegółów przy codziennych czynnościach, takich jak prowadzenie samochodu, czytanie i rozpoznawanie twarzy.

Wysiękowa postać AMD jest spowodowana nieprawidłowym wzrostem naczyń krwionośnych pod plamką żółtą, który może prowadzić do wysięku płynu, krwawienia i obrzęku. Powoduje to u osób chorych stopniową utratę widzenia środkowego.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

### Jak stosować lek Macugen?

Lek Macugen musi być podawany przez lekarza okulistę mającego doświadczenie w wykonywaniu wstrzyknięć do ciała szklistego (wstrzyknięcia do ciała szklistego – galaretowatego płynu w gałce



ocznej). Napełniona fabrycznie strzykawka zawiera dawkę większą niż zalecana, dlatego przygotowując zastrzyk lekarz musi usunąć określoną ilość preparatu i dokonać wstrzyknięcia odpowiedniej dawki.

Lek Macugen podaje się co 6 tygodni w formie jednego wstrzyknięcia dawki 0,3 mg do chorego oka. Procedurę należy przeprowadzać w sterylnych warunkach. Przed każdym wstrzyknięciem należy podać znieczulenie miejscowe w celu zmniejszenia bólu lub zapobiegnięcia jego wystąpieniu w trakcie wstrzyknięcia. Przed wstrzyknięciem oraz po wstrzyknięciu leku Macugen można zaaplikować pacjentowi krople do oczu z antybiotykiem, aby zapobiec zakażeniu oka. Ponieważ podanie leku Macugen poprzez wstrzyknięcie do ciała szklistego może spowodować podwyższenie ciśnienia tętniczego i krwawienie w oku, po każdym wstrzyknięciu pacjenci powinni pozostawać pod ścisłą kontrolą. Leczenie należy przerwać lub wstrzymać, jeżeli po dwóch wstrzyknięciach nie zaobserwowano poprawy wzroku pacjenta.

## **Jak działa lek Macugen?**

Substancja czynna leku Macugen, pegaptanib, jest aptamerem. Aptamer jest pojedynczą nicią cząsteczek zwanych nukleotydami, które przygotowano tak, aby wiązały się z określonymi molekułami w organizmie. Pegaptanib opracowano w taki sposób, aby wiązał się z białkiem określanym jako czynnik wzrostu śródbłonna naczyniowego (VEGF), hamując jego działanie. W organizmie VEGF bierze udział we wzroście naczyń krwionośnych oraz sprawia, że są bardziej przepuszczalne. Pegaptanib wstrzyknięty do oka hamuje VEGF. Ogranicza to wzrost naczyń krwionośnych w gałce ocznej oraz kontroluje wysięk i obrzęk.

## **Jak badano lek Macugen?**

Lek Macugen oceniano w dwóch głównych badaniach klinicznych trwających do dwóch lat i obejmujących łącznie 1 190 pacjentów. Pacjentom podawano lek Macugen (0,3 mg, 1mg lub 3 mg) lub wstrzyknięcie pozorowane. Jest to zabieg przypominający wstrzyknięcie leku Macugen, ale bez jego użycia i bez igły, a polega na przyciśnięciu strzykawki do oka, lecz bez wykonania rzeczywistego wstrzyknięcia. Główną miarą skuteczności był odsetek pacjentów z utratą widzenia mniejszą niż 15 liter w standardowym badaniu wzroku.

## **Jakie korzyści ze stosowania leku Macugen zaobserwowano w badaniach?**

Po upływie roku od leczenia u ok. 70% pacjentów leczonych produktem Macugen 0,3 i 1 mg doszło do utraty widzenia mniejszej niż 15 liter w badaniu wzroku w porównaniu z ok. 55% osób, którym podano pozorowane wstrzyknięcie. Dawka 3 mg nie przyniosła dodatkowych korzyści. U pacjentów, którym podano lek Macugen, poprawa stanu zdrowia utrzymała się przez 2 lata.

## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku Macugen?**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Macugen (obserwowane u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to: zapalenie komory przedniej (zapalenie przedniej części oka), ból oczu, podwyższone ciśnienie śródgałkowe (podwyższone ciśnienie wewnątrz gałki ocznej), punkcikowe zapalenie rogówki (drobne zmiany na powierzchni oka) oraz kłaczkki i zamglenia w ciele szklistym (drobne cząsteczki lub plamki w polu widzenia). Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Macugen znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Czasem po leczeniu produktem Macugen może dojść do wewnętrznego zapalenia oka, krwotoku do ciała szklistego (krwotoku do oka) i uszkodzenia siatkówki. Ważne jest, aby tego rodzaju stany

wyleczyć możliwie najszybciej. Objawy tych stanów oraz zalecenia dotyczące postępowania w przypadku ich wystąpienia opisano szczegółowo w ulotce dołączonej do opakowania.

Leku Macugen nie wolno stosować u osób, u których może występować nadwrażliwość (alergia) na pegaptanib lub którykolwiek składnik leku. Leku nie wolno stosować u pacjentów z czynnym lub podejrzanym zakażeniem oka lub jego okolicy (zakażenie w oku lub wokół niego).

### **Na jakiej podstawie zatwierdzono lek Macugen?**

CHMP zwrócił uwagę, że u pacjentów z wysiękową postacią AMD lek Macugen w dawce 0,3 mg podobnie oddziaływał na utratę wzroku jak lek Macugen w dawce 1 mg, a zatem do zatwierdzenia wybrano niższą dawkę. CHMP uznał, że korzyści płynące ze stosowania leku Macugen przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

### **Jakie środki przedsięwzięto w celu zapewnienia bezpiecznego stosowania leku Macugen?**

Firma farmaceutyczna produkująca lek Macugen przygotuje materiały szkoleniowe dla lekarzy (w celu minimalizacji ryzyka związanego z podaniem wstrzyknięcia do gałki ocznej) oraz dla pacjentów (aby mogli rozpoznawać poważne działania niepożądane i wiedzieli, kiedy pilnie szukać pomocy lekarza).

### **Inne informacje dotyczące leku Macugen**

W dniu 31 stycznia 2006 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Macugen do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Macugen znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Macugen należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także częścią EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 08-2012.