



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Visudyne

βερτεπορφίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Visudyne. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει την θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Visudyne.

Τι είναι το Visudyne;

Το Visudyne είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία βερτεπορφίνη. Διατίθεται σε μορφή σκόνης για την παρασκευή διαλύματος προς έγχυση (ενστάλαξη σε φλέβα).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Visudyne;

Το Visudyne χορηγείται για τη θεραπεία ενηλίκων που πάσχουν από:

- «υγρού τύπου» ηλικιακή εκφύλιση της ωχράς κηλίδας (ΗΕΩ), μια πάθηση που προσβάλλει το κεντρικό τμήμα του αμφιβληστροειδούς χιτώνα (ωχρά κηλίδα), το οποίο βρίσκεται στο πίσω μέρος του οφθαλμού. Η υγρού τύπου ΗΕΩ προκαλείται από χοριοειδική νεοαγγειοποίηση (παθολογική ανάπτυξη των αιμοφόρων αγγείων κάτω από την ωχρά κηλίδα), η οποία μπορεί να παρουσιάσει διαρροή υγρών και αιμορραγία και να προκαλέσει οίδημα. Το Visudyne χορηγείται σε περιπτώσεις «επικρατούσας κλασικής» νεοαγγείωσης (τα προσβαλλόμενα αιμοφόρα αγγεία είναι ευδιάκριτα κατά τη σάρωση του οφθαλμού) και υποβοθηριακής νεοαγγείωσης (προσβάλλει την περιοχή κάτω από το κεντρικό βοθρίο - το κεντρικό τμήμα της ωχράς κηλίδας)
- χοριοειδική νεοαγγειοποίηση προκληθείσα από παθολογική μυωπία (σοβαρή μορφή μυωπίας στην οποία ο οφθαλμικός βολβός αυξάνεται με αποτέλεσμα το μέγεθός του να είναι μεγαλύτερο του φυσιολογικού). Το Visudyne χορηγείται σε περίπτωση υποβοθηριακής νεοαγγείωσης.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.



Πώς χρησιμοποιείται το Visudyne;

Το Visudyne πρέπει να χορηγείται αποκλειστικά από οφθαλμιάτρους έμπειρους στη θεραπεία ασθενών με ηλικιακή εκφύλιση της ωχράς κηλίδας ή με παθολογική μυωπία.

Η θεραπεία με Visudyne είναι μια διαδικασία που εκτελείται σε δύο στάδια. Αρχικά, το Visudyne χορηγείται με έγχυση σε φλέβα, διάρκειας 10 λεπτών. Η δόση εξαρτάται από τη σωματική επιφάνεια (υπολογίζεται με βάση το ύψος και το βάρος του ασθενούς). Κατά το δεύτερο στάδιο, 15 λεπτά μετά την έναρξη της έγχυσης, γίνεται ενεργοποίηση του Visudyne στον οφθαλμό με φως παραγόμενο από δέσμη λέιζερ. Εφόσον απαιτείται, ο άλλος οφθαλμός μπορεί να υποβληθεί σε αγωγή λέιζερ αμέσως μετά. Η θεραπεία μπορεί να επαναλαμβάνεται κάθε τρίμηνο, εφόσον κρίνεται απαραίτητο.

Πώς δρα το Visudyne;

Η δραστική ουσία του Visudyne, η βερτεπορφίνη, είναι ένας φωτοευαίσθητος παράγοντας (ουσία η οποία αλλάζει ιδιότητες όταν εκτίθεται στο φως). Χρησιμοποιείται στη «φωτοδυναμική θεραπεία», η οποία αποτελεί μέθοδο θεραπείας με χρήση φωτός (συνήθως παραγόμενου από λέιζερ) για την ενεργοποίηση ενός φωτοευαίσθητου παράγοντα. Με την έγχυση του Visudyne στον ασθενή η βερτεπορφίνη κυκλοφορεί σε ολόκληρο το σώμα μέσω των αιμοφόρων αγγείων, περιλαμβανομένων και των αιμοφόρων αγγείων του πίσω τμήματος του οφθαλμού. Μόλις το φως του λέιζερ διοχετευθεί στον οφθαλμό, ενεργοποιείται η βερτεπορφίνη η οποία παράγει τοξικές μορφές των μορίων οξυγόνου, που αναστέλλουν την ανάπτυξη αιμοφόρων αγγείων, προκαλούν βλάβες ή και εξουδετερώνουν τα κύτταρα. Κατ' αυτόν τον τρόπο σφραγίζονται οριστικά τα παθολογικά αιμοφόρα αγγεία που προκαλούν ΗΕΩ.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Visudyne;

Το Visudyne συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) σε δύο μελέτες, στις οποίες συμμετείχαν συνολικά 609 ασθενείς με ΗΕΩ που έπασχαν από κλασική υποβοηθιακή νεοαγγείωση και σε μία μελέτη σε 120 ασθενείς με νεοαγγείωση προκληθείσα από παθολογική μυωπία. Και στις τρεις μελέτες, δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των ασθενών που ανταποκρίθηκαν στη θεραπεία ύστερα από ένα έτος. Η μέτρηση πραγματοποιήθηκε με τυποποιημένο πίνακα οφθαλμολογικής εξέτασης. Ως ασθενείς που ανταποκρίθηκαν στη θεραπεία χαρακτηρίστηκαν όσοι μπόρεσαν να διακρίνουν τον ίδιο ή μεγαλύτερο αριθμό γραμμάτων ή αριθμό μικρότερο κατά λιγότερο από 15 γράμματα. Ορισμένοι από τους ασθενείς συνέχισαν να λαμβάνουν Visudyne για χρονικό διάστημα μέχρι και πέντε έτη.

Το Visudyne συγκρίθηκε επίσης με το εικονικό φάρμακο στην «κρύφια» υποβοηθιακή χοριοειδική νεοαγγείωση (τα προσβαλλόμενα αιμοφόρα αγγεία δεν είναι ευδιάκριτα στη σάρωση), στο πλαίσιο διετούς μελέτης με τη συμμετοχή 339 ασθενών. Η μελέτη αυτή συνοδεύτηκε από μελέτη επιβεβαίωσης σε άλλους 364 ασθενείς, η διενέργεια της οποίας ζητήθηκε από την CHMP.

Ποιο είναι το όφελος του Visudyne σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Visudyne απεδείχθη πιο αποτελεσματικό από το εικονικό φάρμακο στις μελέτες της AMD και της παθολογικής μυωπίας. Στις δύο μελέτες της υγρής μορφής ΗΕΩ, ποσοστό 61% των ασθενών που έλαβαν Visudyne ανταποκρίθηκε στη θεραπεία ύστερα από ένα έτος (246 από τους 402 ασθενείς), έναντι 46% των ασθενών στους οποίους χορηγήθηκε εικονικό φάρμακο (96 από 207). Στη μελέτη της παθολογικής μυωπίας, ποσοστό 86% των ασθενών που έλαβαν Visudyne ανταποκρίθηκε στη θεραπεία ύστερα από ένα έτος (70 από τους 81 ασθενείς), έναντι 67% των ασθενών στους οποίους χορηγήθηκε εικονικό φάρμακο (26 από 39). Το όφελος του Visudyne διατηρήθηκε για χρονικό διάστημα διάρκειας έως και 5 ετών για αμφότερες τις ασθένειες.

Αν και στην πρώτη μελέτη της κρύφιας μορφής της νόσου διαπιστώθηκε μια σχετική αποτελεσματικότητα, αυτή δεν επιβεβαιώθηκε στη δεύτερη μελέτη. Ως εκ τούτου, δεν τεκμηριώθηκε το όφελος του Visudyne στην κρύφια υποβοηθιακή χοριοειδική νεοαγγείωση.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Visudyne;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Visudyne (εμφανίζονται σε 1 έως 10 στους 100 ασθενείς) είναι υπερχοληστεριναιμία (υψηλά επίπεδα χοληστερόλης στο αίμα), υπερευαισθησία (αλλεργικές αντιδράσεις), αισθητά μειωμένη οπτική οξύτητα (πολύ θαμνή όραση), διαταραχές της όρασης (όπως θολή, ομιχλώδης, ασαφής όραση ή λάμψεις φωτός), έλλειμμα στο οπτικό πεδίο (τυφλές κηλίδες, γκριζα ή σκοτεινή στεφάνη και μαύρες κηλίδες), δύσπνοια (δυσκολία στην αναπνοή), ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), αντιδράσεις φωτοευαισθησίας (ηλιακά εγκαύματα σε περιοχές του δέρματος που εκτέθηκαν στο φως), αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης (πόνος, οίδημα, φλεγμονή και έκκριση υγρού από τις φλέβες), ατονία (αδυναμία) και πόνος σχετιζόμενος με την έγχυση (κυρίως πόνος στο στήθος και στην πλάτη), συγκοπή (λιποθυμία), πονοκέφαλος και ζάλη.

Το Visudyne δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με πορφυρία (αδυναμία διάσπασης των χημικών ουσιών που ονομάζονται πορφυρίνες) ή σε ασθενείς που πάσχουν από σοβαρή ηπατική νόσο. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Visudyne περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Visudyne;

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Visudyne υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Λοιπές πληροφορίες για το Visudyne:

Στις 27 Ιουλίου 2000 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας για το Visudyne, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση.

Η πλήρης EPAR του Visudyne διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Visudyne, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 01-2016.