



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lucentis (*Ranibizumab*)

Übersicht über Lucentis und Begründung für die Zulassung in der EU

Was ist Lucentis und wofür wird es angewendet?

Lucentis ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung von Erwachsenen mit bestimmten Störungen des Sehvermögens angewendet wird, die durch eine Schädigung der Netzhaut (der lichtempfindlichen Schicht im hinteren Abschnitt des Auges) und insbesondere des Zentrums der Netzhaut, der sogenannten Makula, verursacht werden. Die Makula sorgt für das Sehvermögen, das für detailgenaues Sehen bei alltäglichen Aufgaben wie Autofahren, Lesen und dem Erkennen von Gesichtern erforderlich ist. Lucentis wird zur Behandlung folgender Erkrankungen angewendet:

- die „feuchte“ Form der altersabhängigen Makuladegeneration (AMD). Die feuchte Form der AMD wird durch choroidale Neovaskularisation (ein abnormales Wachstum der Blutgefäße unter der Netzhaut) verursacht. Aus diesen Blutgefäßen können Flüssigkeit und Blut austreten und eine Schwellung hervorrufen;
- weitere Störungen des Sehvermögens, die auf eine choroidale Neovaskularisation zurückzuführen sind;
- durch Diabetes verursachtes Makulaödem (Makulaschwellung);
- durch einen Verschluss der Netzhautvenen verursachtes Makulaödem.

Wie wird Lucentis angewendet?

Lucentis ist als Injektionslösung in Fertigspritzen oder Durchstechflaschen zum einmaligen Gebrauch erhältlich. Es wird als intravitreale Injektion (Injektion in den Glaskörper, die gelartige Flüssigkeit im Inneren des Auges) gegeben. Es ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und muss von einem qualifizierten Augenarzt verabreicht werden, der in der Durchführung intravitrealer Injektionen erfahren ist.

Die empfohlene Dosis für Lucentis beträgt 0,5 mg, die als einmalige intravitreale Injektion verabreicht wird. Das Zeitintervall zwischen zwei Injektionen von Lucentis muss stets mindestens vier Wochen betragen. Vor jeder Injektion wird eine lokale Anästhesie (örtliche Betäubung) vorgenommen, um den Injektionsschmerz zu lindern oder auszuschalten, und das Auge, das Augenlid und die Haut um das Auge werden desinfiziert. Die Fertigspritze enthält mehr als die empfohlene Dosis, daher muss der Arzt



bei der Vorbereitung der Injektion das überschüssige Volumen herausdrücken und darauf achten, dass er die richtige Dosis injiziert.

Die Behandlung mit Lucentis beginnt mit einer Injektion pro Monat, wobei das Sehvermögen und der Augenhintergrund des Patienten regelmäßig kontrolliert werden, bis das maximale Sehvermögen erreicht ist und/oder es keine Krankheitsanzeichen gibt; die Überwachungs- und Behandlungsintervalle sollten anschließend vom behandelnden Arzt je nach Zustand und Ansprechen des Patienten festgelegt werden. Falls die Therapie bei dem Patienten keinen Nutzen erkennen lässt, sollte die Behandlung mit Lucentis beendet werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Lucentis entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Lucentis?

Der Wirkstoff in Lucentis, Ranibizumab, ist ein monoklonales Antikörperfragment. Ein monoklonaler Antikörper ist ein Antikörper (eine Art von Protein), der speziell entwickelt wurde, um ein bestimmtes Ziel (ein sogenanntes Antigen) in bestimmten Zellen im Körper zu erkennen und daran zu binden.

Ranibizumab ist so ausgelegt, dass es an den sogenannten vaskulären endothelialen Wachstumsfaktor A (VEGF-A) bindet und ihn blockiert. VEGF-A ist ein Protein, das das Wachstum neuer Blutgefäße und das Austreten von Flüssigkeit und Blut fördert, was die Makula schädigt. Durch Blockieren dieses Faktors verringert Ranibizumab das Wachstum der Blutgefäße und reguliert das Austreten von Flüssigkeit und Blut sowie die Schwellung.

Welchen Nutzen hat Lucentis in den Studien gezeigt?

AMD

An drei Hauptstudien mit Lucentis nahmen 1 323 Patienten mit feuchter AMD teil. Alle Patienten waren älter als 50 Jahre und vorher nicht wegen einer feuchten AMD behandelt worden. In zwei der Studien wurde Lucentis mit einer Scheininjektion (einem Verfahren, das einer Lucentis-Injektion ähnlich ist, bei dem die Spritze gegen die Oberfläche des Auges gedrückt wird, jedoch keine tatsächliche Injektion erfolgt) verglichen. Die Patienten können nicht unterscheiden, ob sie Lucentis oder die Scheininjektion erhalten haben. In der dritten Studie wurde Lucentis mit der photodynamischen Therapie (PDT, einer anderen Behandlungsmethode für AMD) mit Verteporfin verglichen. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Veränderung des Sehvermögens des betroffenen Auges nach einem Behandlungsjahr, die anhand eines Standardsehtests mit Buchstabentafel gemessen wurde. Keine signifikante Verschlechterung des Sehvermögens lag dann vor, wenn die Anzahl der Buchstaben, die der Patient erkennen konnte, zunahm, gleich blieb oder um weniger als 15 Buchstaben abnahm.

Lucentis war bei der Verhinderung einer Abnahme des Sehvermögens wirksamer als die Vergleichsbehandlungen. Nach einem Jahr erfuhren 94 % bis 96 % der Patienten mit AMD, die monatlich Lucentis erhielten, keine signifikante Verschlechterung ihres Sehvermögens, gegenüber 62 % der Patienten, die Scheininjektionen erhielten, und 64 % der Patienten nach einer PDT mit Verteporfin. In einer Studie, bei der die Injektionen seltener verabreicht wurden (in den ersten 3 Monaten monatlich und anschließend alle drei Monate), blieb das Sehvermögen der Patienten, die Lucentis erhielten, ebenfalls besser erhalten als bei den Patienten, die Scheininjektionen erhielten.

Choroidale Neovaskularisation

Bei choroidaler Neovaskularisation, die nicht mit feuchter AMD assoziiert war, wurde Lucentis in zwei Hauptstudien über jeweils ein Jahr untersucht. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war in beiden Studien die Veränderung des Sehvermögens, die anhand eines Standardsehtests mit Buchstabentafel gemessen wurde. In einer Studie wurde Lucentis mit einer Verteporfin-PDT bei 277 Patienten mit choroidaler Neovaskularisation verglichen, die mit pathologischer Myopie (sehr schwerer Form der Kurzsichtigkeit) verbunden war. Mit Lucentis behandelte Patienten konnten in den ersten drei Monaten der Behandlung durchschnittlich etwa 8 bis 9 Buchstaben mehr erkennen als Patienten nach einer PDT mit Verteporfin.

In einer weiteren Studie wurde Lucentis mit einer Scheininjektion bei 178 Patienten mit choroidaler Neovaskularisation verglichen, die mit weiteren Erkrankungen verbunden war. Mit Lucentis behandelte Patienten konnten nach zweimonatiger Behandlung etwa 10 Buchstaben mehr erkennen als Patienten, die eine Scheinbehandlung erhalten hatten.

In beiden Studien blieb die Verbesserung des Sehvermögens im Studienverlauf erhalten.

Diabetisches Makulaödem

Beim diabetischen Makulaödem wurde Lucentis in zwei Hauptstudien bei insgesamt 454 Patienten untersucht. In der ersten Studie wurde Lucentis mit einer Scheininjektion verglichen. In der zweiten Studie wurde Lucentis allein oder als Zusatztherapie zu einer Laserphotokoagulation (einer Laserbehandlung des diabetischen Makulaödems) mit der Laserphotokoagulation allein verglichen.

Lucentis war bei der Verbesserung des Sehvermögens wirksamer als die Vergleichsbehandlungen. In der ersten Studie, die ein Jahr dauerte, konnten Patienten unter Lucentis etwa 6 Buchstaben mehr erkennen als die Patienten, die Scheininjektionen erhielten. In der zweiten Studie konnten Patienten, die Lucentis allein oder als Zusatztherapie zur Laserphotokoagulation erhielten, nach einem Jahr durchschnittlich 5 Buchstaben mehr erkennen als die Patienten, die nur mit einer Laserphotokoagulation behandelt wurden.

Makulaödem infolge eines retinalen Venenverschlusses

Bei einem Makulaödem infolge eines retinalen Venenverschlusses wurde Lucentis in zwei Hauptstudien bei insgesamt 789 Patienten mit einer Scheininjektion verglichen. In beiden Studien war der Hauptindikator für die Wirksamkeit die Veränderung des Sehvermögens des betroffenen Auges, die durch den Vergleich der Anzahl der Buchstaben, die der Patient nach Behandlungsende sehen konnte, mit der Anzahl der Buchstaben vor Beginn der Behandlung gemessen wurde.

Lucentis war wirksamer als die Scheininjektion: In einer Studie konnten Patienten, die Lucentis sechs Monate lang in einer Dosis von 0,5 mg erhielten, rund 11 Buchstaben mehr erkennen als Patienten, die eine Scheininjektion erhielten; in der anderen Studie waren es 14 Buchstaben mehr.

Welche Risiken sind mit Lucentis verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Lucentis (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind erhöhter Augeninnendruck, Kopfschmerzen, Vitritis (Glaskörperentzündung), Glaskörperablösung (Trennung des Glaskörpers vom Augenhintergrund), Netzhautblutung (Blutung im hinteren Augenabschnitt), Sehstörungen, Augenschmerzen, „Mouches volantes“ (Glaskörpertrübungen, Flecken im Sehfeld), Bindehautblutungen (Blutungen am Augenvordergrund), Augenreizungen, Fremdkörpergefühl im Auge, erhöhte Lakrimation (Bildung von Tränenflüssigkeit), Blepharitis (Entzündung des Augenlids),

Augentrockenheit, Hyperämie der Augen (Augenrötung), Augenpruritus (Juckreiz), Arthralgie (Gelenkschmerzen) und Nasopharyngitis (Nasen- und Rachenentzündung). In seltenen Fällen können Endophthalmitis (Infektion der Auginnenräume), Erblindung, eine schwere Beschädigung der Netzhaut und Katarakt (Trübung der Linse) auftreten. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Lucentis berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Lucentis darf nicht bei Patienten mit einer Augeninfektion, einer Infektion in der Umgebung des Auges oder einer schweren Entzündung im Auge angewendet werden. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Lucentis in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Lucentis gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Lucentis ergriffen?

Der Hersteller von Lucentis wird Informationspakete für Patienten bereitstellen, um ihnen zu helfen, sich auf die Behandlung mit Lucentis vorzubereiten, schwere Nebenwirkungen zu erkennen und zu wissen, wann sie dringend einen Arzt aufsuchen sollten.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Lucentis, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen. Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Lucentis kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Lucentis werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Lucentis

Lucentis erhielt am 22. Januar 2007 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Lucentis finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 08-2018 aktualisiert.