

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

Lucentis (ranibisumaab)

Ülevaade ravimist Lucentis ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Lucentis ja milleks seda kasutatakse?

Lucentis on ravim, mida kasutatakse nende täiskasvanute raviks, kellel on teatud nägemisprobleemid võrkkesta (valgustundlik kiht silmapõhjas), täpsemalt selle keskosa e kollastähni (makula) kahjustuste tõttu. Kollastähn annab kujutise, mida on vaja teravaks nägemiseks tavategevuste korral, näiteks autojuhtimisel, lugemisel ja nägude äratundmisel. Lucentist kasutatakse järgmiste haigusseisundite raviks:

- vanusega seotud makuladegeneratsiooni (AMD) märg vorm. AMD märga vormi põhjustab soonkesta neovaskularisatsioon (ebanormaalsete veresoonte moodustumine võrkkesta taga) kollastähni all; nendest võib erituda vedelikku ja verd ning see võib tekitada turse;
- muud soonkesta neovaskularisatsiooniga seotud nägemisprobleemid;
- diabeedist tingitud makulaarne ödeem (kollastähni turse);
- võrkkestataguste veenide oklusioonist (ummistumisest) põhjustatud makulaarne ödeem.

Kuidas Lucentist kasutatakse?

Lucentist turustatakse süstelahusena ühekordse kasutusega eeltäidetud süstaldes või viaalides. Ravim manustatakse intravitreaalse süstina (süstina klaaskehasse, sültjasse vedelikku silmas). Lucentis on retseptiravim ja seda tohib kasutada üksnes kvalifitseeritud silmaarst, kellel on intravitreaalsete süstide kogemus.

Lucentise soovitatav annus on 0,5 mg, mis manustatakse ühe intravitreaalse süstina. Kahe samasse silma tehtava süsti vahele peab jääma vähemalt neli nädalat. Enne iga süsti manustatakse lokaalset anesteetikumi, et vähendada või ennetada süstimisega kaasnevat valu, ning silm, silmalaug ja silmaümbruse nahk desinfitseeritakse. Eeltäidetud süstlas on ravimit soovitatavast annusest rohkem, seetõttu peab arst süsti ettevalmistamisel liigse koguse süstlast välja suruma.

Lucentise-ravi alguses tehakse üks süst üks kord kuus ning patsiendil kontrollitakse regulaarselt nägemist ja silmapõhja seisundit, kuni saavutatakse maksimaalne nägemisteravus ja/või puuduvad aktiivsed haigusnähud; ravi jälgimise ja sageduse määrab seejärel raviarst olenevalt patsiendi seisundist ja ravivastusest. Ravi Lucentisega tuleb katkestada, kui see ei ole patsiendile enam kasulik.

Lisateavet Lucentise kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.

Kuidas Lucentis toimib?

Lucentise toimeaine ranibisumaab on monoklonaalse antikeha väike fragment. Monoklonaalne antikeha (teatud tüüpi valk) tunneb ära kindla antigeeni (organismi teatud rakkudes leiduva spetsiifilise sihtstruktuuri) ja seondub sellega.

Ranibisumaab seondub vaskulaarse endoteeli kasvuteguriga A (VEGF-A) ja blokeerib selle. VEGF-A on valk, mis paneb veresooneid kasvama ning eritama vedelikku ja verd, kahjustades kollastähni. Tegurit blokeerides vähendab ranibisumaab veresoonte kasvu ja piirab vedeliku eritumist ja turset.

Milles seisneb uuringute põhjal Lucentise kasulikkus?

Vanusega seotud makuladegeneratsioon (AMD)

Lucentise kolmes põhiuuringus osales 1323 AMD märja vormiga patsienti. Kõik patsiendid olid üle 50-aastased ja nende märga AMD-d ei olnud enne ravitud. Kahes uuringus võrreldi Lucentist näiva süstiga (protseduur, mis sarnaneb Lucentise süstiga: süstal surutakse vastu silma pinda, kuid süstimist tegelikult ei toimu). Patsiendid ei saa aru, kas nad said Lucentist või oli süst üksnes näiv. Kolmandas uuringus võrreldi Lucentist verteporfiiniga tehtud fotodünaamilise raviga (samuti AMD ravi). Efektiivsuse põhinäitaja oli haige silma nägemisvõime muutus aastase ravi järel; nägemist kontrolliti standardse tähetabeli abil. Nägemise olulise halvenemise puudumisena määratleti olukord, kus nähtud tähtede arv oli suurem, jäi samaks või vähenes vähem kui 15 tähte võrra.

Lucentis ennetas nägemise halvenemist efektiivsemalt kui võrdlusraviviisid. Aastase ravi järel oli patsiente, kelle nägemine oluliselt ei halvenenud, igal kuul Lucentist saanud AMD patsientide seas 94–96%, näivat süsti saanud patsientide seas 62% ja fotodünaamilist ravi verteporfiiniga saanud patsientide seas 64%. Uuringus, milles süste tehti harvem – esimese kolme kuu jooksul iga kuu ja seejärel iga kolme kuu järel – püsis Lucentist saanud patsientide nägemine samuti parem kui näivaid süste saanud patsientidel.

Soonkesta neovaskularisatsioon

Patsientidel, kelle soonkesta neovaskularisatsioon ei olnud seotud AMD märja vormiga, uuriti Lucentist kahes põhiuuringus (mõlemad kestsid üks aasta). Mõlemas uuringus oli efektiivsuse põhinäitaja nägemise muutus, mida kontrolliti standardse tähetabeli abil. Ühes uuringus võrreldi Lucentist ja verteporfiiniga tehtud fotodünaamilist ravi 277 patsiendil, kelle soonkesta neovaskularisatsioon oli seotud patoloogilise müoopiaga (lühinägelikkuse raske vorm). Lucentist kasutanud patsiendid nägid esimese 3 ravikuu järel keskmiselt ligikaudu 8–9 tähte rohkem kui verteporfiiniga fotodünaamilist ravi saanud patsiendid.

Teises uuringus osales 178 patsienti, kelle soonkesta neovaskularisatsioon oli seotud muude haigusseisunditega; Lucentist võrreldi näiva süstiga. 2 ravikuu järel nägid Lucentist saanud patsiendid ligikaudu 10 tähte rohkem kui näivat ravi saanud patsiendid.

Mõlemas uuringus püsis nägemise paranemine kogu uuringu vältel.

Diabeedist tingitud makulaarne ödeem

Diabeedist tingitud makulaarse ödeemi ravis uuriti Lucentist kahes põhiuuringus, milles osales kokku 454 patsienti. Esimeses uuringus võrreldi Lucentist näiva süstiga. Teises uuringus võrreldi Lucentise

kasutamist ainsa ravimina või laserfotokoagulatsiooni (diabeedist põhjustatud makulaarse ödeemi laserravi) lisaravina ning ainult laserfotokoagulatsioonravi.

Lucentis parandas nägemist efektiivsemalt kui võrdlusraviviisid. Esimeses uuringus, mis kestis ühe aasta, nägid Lucentist saanud patsiendid ligikaudu 6 tähte rohkem kui näivaid süste saanud patsiendid. Teises uuringus nägid patsiendid, kes said Lucentist ainsa ravimina või laserfotokoagulatsiooni lisaravina, ühe aasta järel keskmiselt 5 tähte rohkem kui üksnes laserfotokoagulatsioonravi saanud patsiendid.

Võrkkesta veeni oklusioonist tingitud makulaarne ödeem

Võrkkesta veeni oklusioonist tingitud makulaarse ödeemi ravis uuriti Lucentist kahes põhiuuringus, milles osales kokku 789 patsienti; Lucentise toimet võrreldi näiva süsti toimega. Mõlemas uuringus oli efektiivsuse põhinäitaja haige silma nägemisvõime muutus: võrreldi patsiendi nähtud tähtede arvu enne ravi ja ravi lõpus.

Lucentis oli efektiivsem kui näiv süst: ühes uuringus nägid 6 kuud Lucentist annuses 0,5 mg saanud patsiendid ligikaudu 11 tähte rohkem kui näivaid süste saanud patsiendid ja teises uuringus 14 tähte rohkem kui näivaid süste saanud patsiendid.

Mis riskid Lucentisega kaasnevad?

Lucentise kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on silma siserõhu suurenemine, peavalu, vitreiid (klaaskehapõletik), klaaskehairdumus, võrkkesta (silma tagaosa) verejooks, nägemishäired, silmavalu, klaaskeha hõljumid (laigud vaateväljas), sidekesta (silma eesosa) verejooks, silmaärritus, võrkkeha aisting silmas, pisaravoolus, blefariit (lauservapõletik), silmakuivus, okulaarne hüperemeia (silma liigveresus), silmakihelus, artralgia (liigesevalu) ja nasofarüngiit (ninaneelupõletik). Harva võib pärast ravi Lucentisega tekkida endoftalmiit (silmasisemusepõletik), nägemiskaotus, võrkkesta raske kahjustus ja kae (läätsa hägunemine). Lucentise kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Lucentist ei tohi kasutada patsiendid, kellel võib olla silma või silmaümbruse nakkus või raske silmapõletik. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

ELis Lucentisele väljastatud müügiloa põhjendus

Euroopa Ravimiamet otsustas, et Lucentise kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Lucentise ohutu ja efektiivne kasutamine?

Lucentise tootja annab patsientidele teabepakme, mis aitab valmistuda raviks Lucentisega ning ära tunda raskeid kõrvalnähte ja olukordi, mille puhul tuleb viivitamata pöörduda arsti poole.

Lucentise ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele. Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse Lucentise kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Lucentise kõrvaltoimeid hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Lucentise kohta

Lucentis on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 22. jaanuaril 2007.

Lisateave Lucentise kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 08.2018.