



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Macugen pegaptaniib

See on ravimi Macugen Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiluba andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Macugen?

Macugen on silma süstitav lahus, mille toimeaine on pegaptaniib. Seda turustatakse eeltäidetud süstaldes.

Milleks Macugeni kasutatakse?

Macugeni kasutatakse vanusega seotud makuladegeneratsiooni (AMD) märja vormi raviks täiskasvanutel.

See haigus kahjustab võrkkesta keskosa (kollastähni) silma tagaosas. Kollastähn annab kujutise nägemisvälja keskel, mida on vaja teravaks nägemiseks tavategevuste korral, näiteks autojuhtimisel, lugemisel ja nägude atundmisel.

AMD märga vormi põhjustab ebanormaalsete veresoonte moodustumine kollastähni all, nendest võib erituda vedelikku ja verd ning see võib tekitada turse, mis põhjustab nägemise järkjärgulise kaotuse nägemisvälja keskel.

Macugen on retseptiravim.

Kuidas Macugeni kasutatakse?

Macugeni tohib manustada üksnes silmaarst, kellel on intravitreaalsete süstide (silmasisesed süstid ehk süstid silma klaaskehasse) tegemise kogemus. Eeltäidetud süstlas on ravimit soovitatavast annusest rohkem, seetõttu peab arst süsti ettevalmistamisel liigse koguse süstlast välja suruma.



Macugeni süstitakse haigesse silma ühe 0,3 mg annusena iga 6 nädala tagant. Süstima peab steriilsetes tingimustes. Enne iga süsti manustatakse valu vähendamiseks või ennetamiseks paikset anesteetikumi. Silmanakkuse ennetamiseks võidakse enne ja pärast Macugeni süstimist manustada ka antibiootilisi silmatilku. Silma sisse süstitav Macugen võib suurendada silma siserõhku ja tekitada silmasisest verejooksu, mistõttu tuleb patsiente pärast iga süsti jälgida. Kui pärast kaht süsti patsiendi nägemine ei parane, tuleb ravi peatada.

Kuidas Macugen toimib?

Macugeni toimeaine pegaptaniib on aptameer. Aptameer on nukleotiid ehk teatud üheaahelaline molekul, mis on ette nähtud seonduma organismi teatud struktuuriga. Pegaptaniib on ette nähtud seonduma endoteeli kasvuteguriga (VEGF), et see blokeerida. VEGF reguleerib veresoonte kasvu ja muudab need läbilaskvamaks. Pegaptaniibi süstimine silma blokeerib VEGF-i. See vähendab veresoonte kasvamist silma sees ning piirab vedeliku eritumist ja turset.

Kuidas Macugeni uuriti?

Macugeni uuriti kahes kliinilises põhiuuringus, milles osales ligikaudu 1190 patsienti ja mis kestsid kuni 2 aastat. Patsientidele süstiti kas Macugeni (0,3 mg, 1 mg või 3 mg) või tehti näiline süst. Näiline süst sarnaneb Macugeni süstimisega, kuid ilma ravimita ja nõelata: süstati süstakse vastu silma, kuid süstimist tegelikult ei toimu. Efektiivsuse põhinäitaja oli nende patsientide osakaal, kelle nägemine halvenes standardse silmakontrollitabeli põhjal vähem kui 15 tähte.

Milles seisneb uuringute põhjal Macugeni kasulikkus?

Pärast üheaastast ravi oli nende patsientide osakaal, kelle nägemine halvenes standardse silmakontrollitabeli põhjal vähem kui 15 tähte, Macugeni annuses 0,3 mg ja 1 mg saanute seas ligikaudu 70% ja näilise süsti saanute seas ligikaudu 55%. 3 mg annuse täiendav kasulik mõju puudus. Macugeni saanud patsientidel püsis paranemine 2 aastat.

Mis riskid Macugeniga kaasnevad?

Macugeni kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on sarvkesta põletik, silmavalu, silma suurenenud siserõhk, punktaatkeratiit (väikesed täpid sarvkestal) ja klaaskehas hõljuvad objektid (laigud vaateväljas). Macugeni kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Mõnikord võib pärast ravi Macugeniga tekkida endoftalmiit (silmasisemuse põletik), klaaskeha veritsemine (silmasisene verejooks) ja võrkkestakahjustus. Neid seisundeid peab ravima otsekohe. Nende seisundite sümptomite ja ravi kirjeldus on pakendi infolehel.

Macugeni ei tohi kasutada patsiendid, kes on pegaptaniibi või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Seda ei tohi kasutada patsiendid, kellel on silma- või silmaümbruse infektsioonid või selliste infektsioonide kahtlus.

Miks Macugen heaks kiideti?

Inimravimite komitee märkis, et Macugeni annuste 0,3 mg ja 1 mg mõju AMD märja vormiga patsientide nägemiskaotusele oli sarnane, ning seepärast kiideti heaks väiksem annus. Inimravimite komitee otsustas, et Macugeni kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloo.

Mis meetmeid võetakse, et tagada Macugeni kasutamise ohutus?

Macugeni tootja varustab arstid ja patsiendid teabematerjalidega. Arstide teabematerjal selgitab, kuidas minimeerida silmasisese süsti infektsiooniriski; patsientide teabematerjal kirjeldab raskeid kõrvalnähte ning seda, millal on vaja otsekohe pöörduda arsti poole.

Muu teave Macugeni kohta

Euroopa Komisjon andis Macugeni müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 31. jaanuaril 2006.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Macugeni kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Kui vajate Macugeniga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 08-2012.

Ravimil on müügiluba lõppenud