

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

Kokkuvõte üldsusele

Visudyne verteporfiin

Käesolev dokument on ravimi Visudyne Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Visudyne?

Visudyne on ravim, mis sisaldab toimeainena verteporfiini. Visudynet turustatakse infusioonilahuse (veeni tilgutatava lahuse) pulbrina.

Milleks Visudynet kasutatakse?

Visudynet kasutatakse täiskasvanutel järgmiste haiguste raviks.

- Makula ealise degeneratsiooni (AMD) märg vorm. See haigus mõjutab võrkkesta keskosa ehk kollastähni (makulat) silma tagaosas. Makula ealise degeneratsiooni märga vormi põhjustab koroidaalne neovaskularisatsioon (ebanormaalsete veresoonte moodustumine kollastähni all), mis võib eritada vedelikku ja verd ning tekitada turset. Visudynet kasutatakse, kui neovaskularisatsioon on valdavalt klassikaline (kui kahjustatud veresooned on silmauuringuga hästi tuvastatavad) ja subfoveaalne (esineb kollastähni kesklohu all).
- Soonde neovaskularisatsioon, mille on põhjustanud patoloogiline müopia (raske lühinägevuse vorm, kui silmamuna jätkab kasvamist pikisuunas). Visudynet kasutatakse, kui neovaskularisatsioon on subfoveaalne.

Visudyne on retseptiravim.

Kuidas Visudynet kasutatakse?

Visudynet tohib manustada üksnes makula ealise degeneratsiooni või patoloogilise müopia ravis kogenud oftalmoloog (silmaarst).

Ravi Visudynega toimub kahes järgus. Kõigepealt manustatakse Visudynet 10 minutit kestva veeniinfusioonina. Annus sõltub kehapiindalast (arvutatakse patsiendi pikkuse ja kehamassi järgi). Seejärel, 15 minutit pärast infusiooni algust, aktiveeritakse Visudyne silmas laserkiirguse abil. Vajaduse korral võib teist silma laseriga ravida kohe esimese järel. Ravi võib vajaduse korral korrata iga kolme kuu järel.

Kuidas Visudyne toimib?

Visudyne toimeaine verteporfiin on valgustundlik aine (aine, mis valguse mõjul muundub). Seda kasutatakse fotodünaamilises ravis (ravimeetod, kus valgustundlik aine aktiveeritakse valgusega, tavaliselt laserkiirgusega). Visudyne süstimisel patsiendile levib verteporfiin organismis veresoonte, sealhulgas silma tagaosa veresoonte kaudu. Laserkiirguse juhtimisel silma verteporfiin aktiveerub ja tekitab toksilisi hapnikumolekule, mis blokeerivad veresooni ning kahjustavad ja hävitavad rakke. See aitab sulgeda ebanormaalseid veresooni, mis põhjustavad makula ealist degeneratsiooni.

Kuidas Visudynet uuriti?

Visudynet võrreldi platseeboga (näiva ravimiga) kahes uuringus, milles osales kokku 690 makula ealise degeneratsiooniga ja klassikalise subfoveolaarse neovaskularisatsiooniga patsienti, ning ühes uuringus, kus osales 120 patoloogilisest müoopiaast tingitud neovaskularisatsiooniga patsienti. Kõigis kolmes uuringus oli efektiivsuse põhinäitaja nende patsientide arv, kellel oli aasta pärast tekkinud ravivastus, mida hinnati standardse silmakontrollitabeli abil. Ravivastus loeti tekkinuks, kui patsiendi nähtud tähtede arv oli suurem, jäi samaks või vähenes vähem kui 15 võrra. Mõni patsient kasutas Visudynet kuni 5 aastat.

Visudynet võrreldi platseeboga ka soonkesta varjatud subfoveolaarse neovaskularisatsiooni (kui tekkinud veresooned ei ole uuringul selgesti tuvastatavad) 2-aastases uuringus, milles osales 339 patsienti. Sellele järgnes inimravimite komitee nõudel kinnitav uuring veel 364 patsiendiga.

Milles seisneb uuringute põhjal Visudyne kasulikkus?

Makula ealise degeneratsiooni ja patoloogilise müoopia uuringus oli Visudyne platseebost efektiivsem. Makula ealise degeneratsiooni märja vormi mõlemas uuringus oli patsiente, kellel tekkis ühe aasta jooksul ravivastus, Visudyne uuringurühmas 61% (246 patsienti 402st) ja platseeborühmas 46% (96 patsienti 207st). Patoloogilise müoopia uuringus oli patsiente, kellel tekkis ühe aasta jooksul ravivastus, Visudyne uuringurühmas 86% (70 patsienti 81st) ja platseeborühmas 67% (26 patsienti 39st). Visudyne ravitoime püsis mõlema haiguse korral kuni 5 aastat.

Kuigi esimeses varjatud haigusega patsientide uuringus ilmnes teatav efektiivsus, ei kinnitanud seda teine uuring. Visudyne kasulikkus soonkesta varjatud subfoveolaarse neovaskularisatsiooni ravis ei ole tõendatud.

Mis riskid Visudynega kaasnevad?

Visudyne kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud 1–10 patsiendil 100st) on hüperkolestereemia (vere suur kolesteroolisisaldus), ülitundlikkus (allergiareaktsioonid), tugevasti vähenenud nägemisteravus, nägemishäired (nt ähmane, udune, ebaselge nägemine, valgussähvatused), vaatevälja defektid (nt halvenenud nägemisega piirkonnad, hallid või tumedad ringid ja mustad laigud), düspnoe (raskendatud hingamine), iiveldus, valgustundlikkusreaktsioonid (päikesepõletuse sarnased reaktsioonid valguse käes olnud nahapiirkonnal), infusioonikoha reaktsioonid (valu, turse, põletik ja vedeliku imbumine veenist), nõrkus, infusiooniga seotud valu (peamiselt rindkere- ja seljavalu), minestus, peavalu ja peapööritus.

Visudynet ei tohi kasutada patsiendid, kellel on porfüüria (haigus, mille korral porfüriinid organismis ei lagune) või kellel on raske maksahaigus. Visudyne kohta teatatud piirangute ja kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Visudyne heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Visudyne kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

Muu teave Visudyne kohta

Euroopa Komisjon andis Visudyne müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 27. juulil 2000.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Visudyne kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Visudynega 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: 01-2016.