

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

Lucentis (*ranibitsumabi*)

Yleistiedot Lucentisista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Lucentis on ja mihin sitä käytetään?

Lucentis on aikuispotilaille tarkoitettu lääke, jolla hoidetaan verkkokalvon (silmän takaseinää verhoavan valoherkän kalvon) ja erityisesti sen keskiosan, makulan, vaurioitumisesta johtuvia näköongelmia. Makula mahdollistaa sellaisen näön, jolla voidaan erottaa pienet arkipäiväisissä toimissa kuten ajamisessa, lukemisessa ja kasvojen tunnistamisessa tarvittavat yksityiskohdat. Lucentis-lääkevalmistetta käytetään seuraavien sairauksien hoidossa:

- silmänpohjan ikärappeuman (AMD) kostea muoto. Silmänpohjan ikärappeuman kostean muodon aiheuttaa silmän suonikalvon uudissuonittuminen (verkkokalvon alapuolisten verisuonien epänormaali kasvu. Niistä voi vuotaa nestettä ja verta, mikä voi aiheuttaa turvotusta.)
- muut suonikalvon uudissuonittumiseen liittyvät näköongelmat
- diabeteksen aiheuttama makulaarinen ödeema (makulan turvotus)
- suonikalvon takaisten suonien tukkeuman aiheuttama makulaarinen ödeema.

Miten Lucentisia käytetään?

Lucentisia saa injektioiliuoksena esitäytetyssä ruiskuissa tai injektiopulloissa, jotka ovat kertakäyttöisiä. Lucentis annetaan lasiaisensisäisenä injektiona (lasiaisnesteeseen, joka on hyytelömäistä nestettä silmässä). Sitä saa vain lääkärin määräyksestä, ja sitä saa antaa vain lasiaisensisäisiin injektioihin perehtynyt pätevä silmälääkäri.

Lucentisin suositusannos on 0,5 mg, joka annetaan lasiaisensisäisenä kertainjektiona. Samaan silmään annetun kahden Lucentis-injektion antovälin on oltava vähintään neljä viikkoa. Ennen jokaista injektiota silmä, silmäluomi ja silmää ympäröivä iho desinfioidaan ja annetaan paikallisuudutus vähentämään ja ehkäisemään injektioista aiheutuvaa kipua. Esitäytetty ruisku sisältää suositeltua annosta enemmän lääkettä. Injektiota valmistellessaan lääkäri on poistettava ylimääräinen aine ja varmistettava, että injektioitava annos on oikea.

Lucentis-hoito aloitetaan injektioilla kerran kuussa, ja potilaan näkö ja silmän takaseinä tarkastetaan säännöllisin välein, kunnes potilas näkee niin hyvin kuin mahdollista ja/tai sairauden aktiivisuudesta ei enää ole merkkejä. Sen jälkeen hoitava lääkäri päättää, miten potilasta on seurattava ja kuinka usein

hänelle on annettava hoitoa, potilaan tilan ja hoitovasteen perusteella. Lucentis-hoito on lopetettava, jos potilas ei hyödy siitä.

Lisätietoja Lucentisin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Lucentis vaikuttaa?

Lucentisin vaikuttava aine ranibitsumabi on monoklonaalisen vasta-aineen pieni osa. Monoklonaalinen vasta-aine (eräs proteiinityyppi) on kehitetty tunnistamaan elimistön tietyissä soluissa esiintyvä erityinen rakenne (antigeeni) ja kiinnittymään siihen.

Ranibitsumabi on suunniteltu kiinnittymään verisuonikasvutekijä A (VEGF-A) -nimiseen aineeseen ja estämään sen toiminnan. VEGF-A on proteiini, joka saa verisuonet kasvavamaan, vuotamaan nestettä ja verta, mikä vaurioittaa makulaa. Estämällä tämän tekijän toiminnan ranibitsumabi vähentää verisuonten kasvua ja hillitsee vuotoa ja turvotusta.

Mitä hyötyä Lucentis-valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Silmänpohjan ikärappeuma

Kolmessa päätutkimuksessa oli mukana 1 323 silmänpohjan ikärappeuman (AMD) kosteaa muotoa sairastavaa potilasta. Kaikki potilaat olivat yli 50-vuotiaita eivätkä aikaisemmin olleet saaneet hoitoa silmänpohjan ikärappeumaan. Kahdessa tutkimuksessa Lucentisia verrattiin lumeinjektioihin. Niissä on kyse Lucentis-injektion kaltaisesta menettelystä, jossa ruisku painetaan silmän pintaa vasten mutta varsinaista injektiota ei anneta. Potilas ei tiedä saiko hän Lucentisia vai lumeinjektion. Kolmannessa tutkimuksessa Lucentisia verrattiin fotodynaamiseen hoitoon verteporfiinilla (PDT, toinen silmänpohjan ikärappeuman hoito). Tehon pääasiallisena mittana olivat muutokset sairaan silmän näössä, kun hoitoa oli kestänyt vuoden. Tulokset saatiin vakiosilmätutkimuksella kirjaintaulun avulla. Potilaiden näkökyvyn luokiteltiin olevan ei-merkitsevästi heikentynyt, jos he pystyivät näkemään aikaisempaa enemmän kirjaimia, saman verran kuin aikaisemmin tai alle 15 kirjainta vähemmän kuin aikaisemmin.

Lucentis oli vertailuhoitoa tehokkaampi näkökyvyn heikentämisen ehkäisyssä. Vuoden hoidon jälkeen 94–96 prosenttia AMD-potilaista, jotka saivat Lucentisia joka kuukausi, eivät kokeneet merkitsevää näkökyvyn heikkenemistä. Lumeinjektion saaneilla vastaava luku oli 62 prosenttia ja fotodynaamista hoitoa verteporfiinilla saaneilla se oli 64 prosenttia. Tutkimuksessa, jossa injektioita annettiin harvemmin, Lucentisia saaneiden potilaiden näkökyky säilyi myös parempana verrattuna lumeinjektion saaneisiin. Tässä tutkimuksessa injektiota annettiin ensin kuukausittain kolmen kuukauden ajan ja sen jälkeen joka kolmas kuukausi.

Suonikalvon uudissuonittuminen

Sellaisen suonikalvon uudissuonittumisen osalta, joka ei liity silmänpohjan ikärappeumaan, Lucentisia tutkittiin kahdessa vuoden kestäneessä päätutkimuksessa. Molemmissa tutkimuksissa tehon pääasiallisena mittana oli kirjaintaulun avulla tehdyn vakiosilmätutkimuksen osoittama muutos näkökyvyssä. Yhdessä tutkimuksessa Lucentisia verrattiin verteporfiinilla annettuun fotodynaamiseen hoitoon 277 potilaalla, joilla oli patalogiseen myopiaan (likitaitoisuuden vakava muoto) liittyvä suonikalvon uudissuonittuminen. Kolmen ensimmäisen hoitokuukauden aikana Lucentisia saaneet potilaat näkivät keskimäärin 8–9 kirjainta enemmän kuin potilaat, jotka saivat fotodynaamista hoitoa verteporfiinilla.

Toisessa tutkimuksessa, jossa oli mukana 178 muihin sairauksiin liittyvästä suonikalvon uudissuonittumisesta kärsivää potilasta, Lucentisia verrattiin lumeinjektioon. Kahden hoitokuukauden jälkeen Lucentisia saaneet potilaat näkivät keskimäärin 10 kirjainta enemmän kuin lumeinjektion saaneet.

Molemmissa tutkimuksissa parantunut näkökyky säilyi koko tutkimuksen ajan.

Diabeteksen aiheuttama makulaarinen ödeema

Diabeteksen aiheuttamassa makulaarisessa ödeemassa Lucentisia tutkittiin kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui yhteensä 454 potilasta. Ensimmäisessä tutkimuksessa Lucentisia verrattiin lumeinjektioon. Toisessa tutkimuksessa verrattiin Lucentisia yksinään annettuna tai sen antamista laserilla annetun fotokoagulaation (diabeteksen aiheuttaman makulaarisen ödeeman laserhoito) lisänä pelkkään laserfotokoagulaatioon.

Lucentis osoittautui näkökyvyn parantamisessa vertailtuja hoitoja tehokkaammaksi. Ensimmäisessä vuoden kestäneessä tutkimuksessa Lucentisia saaneet potilaat näkivät noin kuusi kirjainta enemmän kuin lumeinjektioita saaneet. Toisessa tutkimuksessa pelkästään Lucentisia saaneet tai laserilla annetun fotokoagulaation lisänä Lucentisia saaneet potilaat näkivät vuoden kuluttua keskimäärin viisi kirjainta enemmän kuin potilaat, jotka olivat saaneet pelkästään laserfotokoagulaatiohoidon.

Suonikalvon suonien tukkeuman aiheuttama makulaarinen ödeema

Suonikalvon takaisten suonien tukkeuman aiheuttaman makulaarisen ödeeman osalta Lucentisia tutkittiin kahdessa päätutkimuksessa, joissa oli mukana yhteensä 789 potilasta. Näissä tutkimuksissa Lucentisia verrattiin valeinjektioihin. Molemmissa tutkimuksissa tehon pääasiallisena mittana olivat muutokset sairaan silmän näkökyvyssä, ja niitä tutkittiin vertailemalla, montako kirjainta potilas pystyi näkemään hoidon lopussa ja montako ennen hoidon aloittamista.

Lucentis oli lumeinjektiota tehokkaampi. Yhdessä tutkimuksessa Lucentisia 0,5 mg:n annoksena kuuden kuukauden ajan saaneet potilaat näkivät keskimäärin 11 kirjainta enemmän kuin potilaat, jotka saivat lumeinjektioita, ja toisessa tutkimuksessa vastaava luku oli 14 kirjainta enemmän.

Mitä riskejä Lucentisiin liittyy?

Lucentisin yleisimmät haittavaikutukset (joita voi esiintyä yli yhdellä potilaalla 10:stä) ovat silmänpaineen kohoaminen, päänsärky, lasiaistulehdus, lasiaisirtauma (lasiaisen irtoaminen silmänpohjasta), verkkokalvon verenvuoto (verenvuoto silmänpohjassa), näköhäiriöt, silmäkipu, lasiaiskellujat (näkökentässä leijuvat pisteet), sidekalvon verenvuoto (verenvuoto silmän pinnalla), silmän ärtynisyys, vierasesineen tunne silmässä, lisääntynyt kyynelvuoto, luomien tulehdus, silmien kuivuminen, silmien punaisuus, silmien kutina, nivelkipu sekä nenän ja nielun tulehdus. Harvinaisia haittavaikutuksia ovat endoftalmiitti (silämämunan sisäosien tulehdus), sokeus, verkkokalvon vakavat vauriot ja kaihi (mykiön samentuma). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Lucentisin sivuvaikutuksista.

Lucentisia eivät saa käyttää potilaat, joilla voi olla silmätulehdus tai tulehdus silmää ympäröivällä alueella tai silmänsisäinen vakava tulehdus. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Lucentis on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Lucentisin hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Lucentisin turvallinen ja tehokas käyttö?

Lucentisia valmistava yhtiö laatii potilaille tarkoitetun tietopaketin, joka auttaa heitä valmistautumaan Lucentis-hoitoon, tunnistamaan vakavat haittavaikutukset ja tietämään, milloin on aihetta hakeutua viipymättä lääkäriin.

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Lucentisin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen. Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Lucentisin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Lucentisista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muuta tietoa Lucentisista

Lucentis sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 22. tammikuuta 2007.

Lisää tietoa Lucentisista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 08-2018.