



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenvedo

Macugen pegaptanibi

Tämä on yhteenvedo Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Macugen-valmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon ja suositukseen Macugenin käytön ehdoista.

Mitä Macugen on?

Macugen on silmään injektoitava liuos, jonka vaikuttava aine on pegaptanibi. Sitä on saatavana esitäytettyinä ruiskuina.

Mihin Macugenia käytetään?

Macugenilla hoidetaan aikuisia, joilla on nesteinen silmänpohjan ikärappeuma (AMD). Tämä sairaus vaikuttaa silmän takaosassa verkkokalvon keskikohtaan, makulaan. Makula huolehtii keskeisestä näöstä, jota tarvitaan yksityiskohtien näkemiseen jokapäiväisissä toimissa kuten autolla ajamisessa, lukemisessa ja kasvojen tunnistamisessa.

AMD:n nesteinen muoto aiheutuu verisuonten epänormaalista muodostumisesta makulan alle. Ne voivat vuotaa nestettä ja verta ja aiheuttaa turvotusta. Tämä aiheuttaa keskeisen näön vaiheittaista heikkenemistä.

Lääkettä saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Macugenia käytetään?

Macugenia saa antaa vain silmälääkäri, jolla on kokemusta intravitrealisten (silmän lasiaisen eli silmän sisässä olevan hyytelömäisen nesteen sisäisten) injektoiden antamisesta. Esitäytetty ruisku sisältää suositusannosta suuremman määrän valmistetta, joten lääkärin on injektiota valmistaessa poistettava sitä tietty määrä ja varmistettava, että injektoitava annos on oikea.



Macugenia annetaan sairastuneeseen silmään yhtenä 0,3 mg:n injektiona kuuden viikon välein. Injektio on annettava steriileissä olosuhteissa. Ennen kutakin injektiota silmä puudutetaan paikallisesti injektion mahdollisesti aiheuttaman kivun vähentämiseksi tai ehkäisemiseksi. Ennen Macugen-injektiota ja sen jälkeen voidaan myös antaa silmään annosteltavia antibioottitippoja, jotka estävät silmän tulehtumisen. Koska intravitreaalisena injektiona annettava Macugen voi aiheuttaa silmän paineen kohoamista ja silmänsisäistä verenvuotoa, potilasta on seurattava asianmukaisesti jokaisen injektion jälkeen. Jos potilaan näössä ei havaita mitään parantumista kahden injektion jälkeen, hoito on lopetettava.

Miten Macugen vaikuttaa?

Macugenin vaikuttava aine pegaptanibi on aptameeri. Aptameeri on yksi nukleotideiksi kutsuttujen molekyylien säie, joka on suunniteltu kiinnittymään tiettyyn molekyyliin kehossa. Pegaptanibi on suunniteltu kiinnittymään proteiiniin nimeltä vaskulaarinen endoteelikasvutekijä (VEGF) ja estämään sitä toimimasta. Kehossa VEGF vaikuttaa verisuonten kasvuun ja tekee niistä läpäisevämpiä. Silmään injektioituna pegaptanibi salpaa VEGF:n toiminnan. Tämä vähentää silmän verisuonten kasvua ja hillitsee vuotoa ja turvotusta.

Miten Macugenia on tutkittu?

Macugenia on tutkittu kahdessa kliinisessä päätutkimuksessa, joihin osallistui yhteensä 1190 potilasta ja jotka kestivät kaksi vuotta. Potilaille annettiin joko Macugenia (0,3 mg, 1 mg tai 3 mg) tai "valeinjektio". Siinä menettely oli samanlainen kuin Macugenia annettaessa, mutta ilman Macugenia ja neulaa. Silmää vasten painettiin pelkkä ruisku eikä mitään tosiasiaa injektioitu. Tehon pääasiallisena mittana oli niiden potilaiden osuus, joilla vakionäkötestissä näkemättä jääneiden kirjainten lukumäärä oli vähemmän kuin 15.

Mitä hyötyä Macugenista on havaittu tutkimuksissa?

Yhden vuoden hoidon jälkeen noin 70 % Macugenilla (0,3 ja 1 mg) hoidetuista potilaista näkötestissä näkemättä jääneitä kirjaimia oli vähemmän kuin 15, kun vastaava osuus valeinjektion saaneista oli 55 %. 3 mg:n annoksella ei saatu mitään lisähyötyä. Tämä parannus kesti kaksi vuotta Macugenia saaneilla potilailla.

Mitä riskejä Macugenista on?

Macugenin yleisimmät sivuvaikutukset (useammalla kuin 1 potilaalla kymmenestä) ovat etukammion (silmän etuosan) tulehdus, silmäkipu, silmän sisäisen paineen nousu, pistemäinen sarveiskalvotulehdus (pieniä täpliä silmän pinnalla) sekä lasiaiskellujat tai samentumat (pienet hiukkaset tai täplät näkökentässä). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Macugenin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Joskus Macugen-hoidon jälkeen voi esiintyä endoftalmiittia (silmän sisäinen infektio), lasiaisen verenvuotoa (verenvuoto silmän sisään) ja verkkokalvon vaurioita. On tärkeää, että tällaiset sairaudet hoidetaan mahdollisimman pian. Pakkausselosteessa on selitetty näiden sairauksien oireet ja toimintaohjeet näiden oireiden ilmetessä.

Macugenia ei saa antaa potilaille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) pegaptanibille tai muille lääkevalmisteen aineille. Sitä ei myöskään saa antaa potilaille, joilla on tai joilla uskotaan olevan silmän tai sen ympäristön infektiota.

Miksi Macugen on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea havaitsi, että nesteisestä AMD:sta kärsivillä potilailla Macugen 0,3 mg vaikutti näön menetykseen samalla tavoin kuin 1 mg:n Macugen-annos, joten pienempi annos valittiin hyväksyttäväksi. Lääkevalmistekomitea katsoi Macugenin hyödyn olevan sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Miten voidaan varmistaa Macugenin turvallinen käyttö?

Macugenia valmistava yritys toimittaa opetusmateriaalia lääkäreille (silmänsisäiseen injektioon liittyvien riskien minimoimiseksi) ja potilaille (jotta he osaavat tunnistaa mahdolliset vakavat sivuvaikutukset ja tietävät, milloin heidän on välittömästi hakeuduttava lääkärin hoitoon).

Muita tietoja Macugenista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Macugenia varten 31. tammikuuta 2006.

Macugen-valmistetta koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla kohdassa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

Lisätietoja Macugen-hoidosta saat pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 08-2012.

Lääkevalmisteella ei ole enää myyntilupaa