

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

EPAR-yhteenveto

Visudyne verteporfiini

Tämä asiakirja on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Visudyne. Asiakirjassa selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon. Asiakirjassa on myös lääkevalmistekomitean suositukset Visudynen käytön ehdoista.

Mitä Visudyne on?

Visudyne on lääke, jonka vaikuttava aine on verteporfiini. Visudyne on kuiva-aine infuusioliuoksen tekemistä varten (tiputus laskimoon).

Mihin Visudyneä käytetään?

Visudynella hoidetaan aikuisten

- silmämpohjan ikärappeuman (AMD) kosteaa muotoa. Se on sairaus, joka vaikuttaa verkkokalvon keskiosaan (makulaan) silmän takaosassa. Silmämpohjan ikärappeuman kostean muodon aiheuttaa silmän suonikalvon uudissuonittuminen (makulan alapuolisten verisuonien epänormaali kasvu). Niistä voi vuotaa nestettä ja verta, mikä voi aiheuttaa turvotusta. Visudyneä käytetään, kun uudissuonittuminen on "pääasiallisesti klassista tyyppiä" (kun epänormaalit verisuonet näkyvät selvästi silmän optisessa tutkimuksessa) ja fovean alapuolella makulan keskialueella
- suonikalvon uudissuonittumista, joka aiheutuu patologisesta likitaittoisuudesta (vakava likinäköisyyden muoto, jossa silmämuna jatkaa kasvamista niin, että siitä tulee pidempi kuin pitäisi). Visudyneä käytetään, kun uudissuonittumista on fovean alapuolella.

Visudyne on reseptilääke.

Miten Visudyneä käytetään?

Visudyneä saavat antaa vain sellaiset silmätautien erikoislääkärit, joilla on kokemusta makulan ikärappeumasta tai patologisesta likitaittoisuudesta kärsivien potilaiden hoidosta.



Hoito Visudynellä annetaan kahdessa vaiheessa. Ensin potilaalle annetaan Visudyneä 10 minuuttia kestävästä infuusiona. Annos määräytyy kehon pinta-alan mukaan (lasketaan potilaan pituuden ja painon perusteella). Toisessa vaiheessa - 15 minuuttia tiputuksen aloittamisen jälkeen - Visudyne aktivoidaan silmässä lasersäteiden tuottaman valon avulla. Tarvittaessa voidaan suorittaa toisen silmän lasersäteilykäsittely välittömästi tämän jälkeen. Hoito voidaan tarvittaessa toistaa kolmen kuukauden välein.

Miten Visudyne vaikuttaa?

Visudynen vaikuttava aine verteporfiini on valolle herkistävä aine (aine, joka muuttuu, kun se altistetaan valolle). Sitä käytetään fotodynaamisessa terapiassa, hoitotavassa, jossa käytetään valoa (yleensä laserista peräisin olevaa) valolle herkistävän aineen aktivoimiseen. Kun potilaalle annetaan Visudyneä suonensisäisesti, verteporfiini jakaantuu eri puolille elimistöä verisuonten kuljettamana ja kulkeutuu näin myös silmänpohjan verisuoniin. Kun laservalo kohdistetaan silmään, verteporfiini aktivoituu ja tuottaa toksisia happimolekyylejä. Nämä molekyylit tukkivat verisuonia ja vaurioittavat tai jopa tappavat soluja. Tämä auttaa sulkemaan makulan ikärappeumaa aiheuttavia epänormaaleja verisuonia.

Miten Visudyneä on tutkittu?

Visudyneä verrattiin lumelääkkeeseen kahdessa tutkimuksessa, joissa oli mukana yhteensä 609 makulan kosteasta ikärappeumasta kärsivää potilasta, joilla oli klassista foveanalaista uudissuonittumista, ja kolmannessa tutkimuksessa oli mukana 120 potilasta, jotka kärsivät patologisen likitaittisuuden aiheuttamasta uudissuonittumisesta. Tutkimuksissa tehon pääasiallisena mittana oli niiden potilaiden lukumäärä, joihin lääke oli tehonnut vuoden hoidon jälkeen. Mittaukset tehtiin tavallisella näkötestillä kirjaintaulun avulla. Lääkkeeseen vastanneiksi luokiteltiin potilaat, jotka pystyivät näkemään aikaisempaa useampia kirjaimia, saman määrän kirjaimia tai aikaisempaa enintään 15 kirjainta vähemmän. Osa potilaista sai Visudyne-hoitoa jopa 5 vuotta.

Visudyneä on myös verrattu lumelääkkeeseen piileviä foveanalaisia suonikalvon uudissuonittumistapauksia (joissa epänormaalit verisuonet eivät näy selvästi tähystyksessä) koskevassa kaksivuotisessa tutkimuksessa, jossa oli mukana 339 potilasta. Tämän jälkeen tehtiin lääkevalmistekomitean pyynnöstä vahvistava tutkimus 364 uudella potilaalla.

Mitä hyötyä Visudynestä on havaittu tutkimuksissa?

Visudyne oli lumelääkettä tehokkaampi makulan kosteasta ikärappeumasta ja patologisesta likitaittisuudesta kärsivillä potilailla. Kahdessa makulan kosteaa ikärappeumaa koskevassa tutkimuksessa 61 prosenttia Visudyneä saaneista potilaista (246 potilasta 402:sta) oli vuoden kuluttua vastannut hoitoon verrattuna 46 prosenttiin lumelääkettä saaneista potilaista (96 potilasta 207:stä). Patologista likitaittisuutta koskevassa tutkimuksessa 86 prosenttia Visudyneä saaneista potilaista (70 potilasta 81:sta) oli vuoden kuluttua vastannut hoitoon verrattuna 67 prosenttiin lumelääkettä saaneista potilaista (26 potilasta 39:stä). Visudynen vaikutus säilyi viiden vuoden ajan molempien sairauksien osalta.

Vaikka ensimmäinen tutkimus piilevästä sairaudesta osoitti lääkkeen jonkin verran tehoavan, tätä ei voitu vahvistaa toisessa tutkimuksessa. Visudynen hyötyä piilevän foveanalaisen suonikalvon uudissuonittumisen hoidossa ei näin ollen ole osoitettu.

Mitä riskejä Visudyneen liittyy?

Visudyneen tavallisimmat sivuvaikutukset (1–10 potilaalla sadasta) ovat veren normaalia suurempi kolesterolipitoisuus, yliherkkyys (allergiset reaktiot), näöntarkkuuden voimakas heikkeneminen (erittäin epätarkka näkö), näköhäiriöt (epätarkka tai sumea näkö tai valonvälähdykset), näkökentän häiriöt (näön heikkeneminen pienellä alueella, harmaat tai tummat kehät sekä mustat täplät), dyspnea (hengenahdistus), pahoinvointi, valoherkkyysreaktiot (valolle altistuneiden ihon osien auringonpolttaman kaltaiset reaktiot), pistoskohdan oireet (kipu, turvotus, tulehdus ja nesteen vuotaminen suonista), heikotus, infuusioon liittyvä kipu (pääasiassa selkä- ja rintakipu), synkopee (pyörtyminen, päänsärky ja huimaus).

Visudyneä ei saa antaa porfyriasta (elimistö ei kykene hajottamaan porfyriineiksi kutsuttuja kemikaaleja) kärsiville potilaille tai potilaille, joilla on vaikea maksasairaus. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Visudyneen ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Miksi Visudyne on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi Visudyneen hyödyn olevan sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Muita tietoja Visudyneestä

Euroopan komissio myönsi 27. heinäkuuta 2000 koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Visudyneä varten.

Visudyneä koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports Lisää tietoja Visudyne-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 01-2016.