



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lucentis (*ranibizumab*)

Aperçu de Lucentis et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Lucentis et dans quel cas est-il utilisé?

Lucentis est un médicament utilisé pour traiter les adultes atteints de certains problèmes de vue causés par un endommagement de la rétine (la couche photosensible à l'arrière de l'œil), et plus précisément de sa région centrale, appelée macula. La macula assure la vision nécessaire pour voir les détails dans les tâches quotidiennes telles que la conduite, la lecture et la reconnaissance des visages. Les pathologies traitées par Lucentis sont les suivantes:

- la forme «humide» de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA). La forme humide de la DMLA résulte d'une néovascularisation choroïdienne (la croissance anormale de vaisseaux sanguins sous la rétine, qui peut entraîner des pertes de liquide et de sang et provoquer un gonflement);
- d'autres problèmes de vue associés à une néovascularisation choroïdienne;
- l'œdème maculaire (gonflement de la macula) provoqué par un diabète;
- l'œdème maculaire provoqué par une occlusion (blocage) des veines à l'arrière de la rétine.

Comment Lucentis est-il utilisé?

Lucentis est disponible sous la forme d'une solution injectable en seringues ou en flacons prérempli(e)s, à usage unique. Il est administré par injection intravitréenne (injection dans l'humeur vitrée, le liquide gélatineux qui se trouve dans l'œil). Il n'est délivré que sur ordonnance et doit être administré par un oculiste qualifié et expérimenté en matière d'administration d'injections intravitréennes.

La dose recommandée pour Lucentis est de 0,5 mg administrée en une seule injection intravitréenne. L'intervalle de temps à respecter entre deux injections de Lucentis dans le même œil doit être d'au moins quatre semaines. Avant chaque injection, un anesthésique local est administré afin de réduire ou de prévenir toute douleur associée à l'injection, et l'œil, la paupière et la peau autour de l'œil doivent être désinfectés. La seringue préremplie contient plus que la dose recommandée; par conséquent, lors de la préparation de l'injection, le médecin doit éjecter le volume excédentaire et veiller à injecter la dose adéquate.

Le traitement par Lucentis démarre par une injection tous les mois, les patients devant subir des tests réguliers de leur vision et de l'apparence de l'arrière de l'œil, jusqu'à ce que le niveau maximum de



vision soit atteint et/ou qu'il n'y ait plus de signe d'activité de la maladie; les intervalles de suivi et de traitement doivent être déterminés par le médecin traitant en fonction de l'état et de la réponse du patient. Le traitement par Lucentis doit être arrêté si le patient n'en tire pas de bénéfice.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Lucentis, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Lucentis agit-il?

La substance active de Lucentis, le ranibizumab, est une petite fraction d'un anticorps monoclonal. Un anticorps monoclonal est un anticorps (un type de protéine) conçu pour reconnaître une cible spécifique (appelée antigène), présente dans certaines cellules du corps, et s'y fixer.

Le ranibizumab a été conçu pour se fixer à une substance appelée facteur de croissance de l'endothélium vasculaire de type A (VEGF-A) et la bloquer. Le VEGF-A est une protéine qui cause le développement de vaisseaux sanguins et une perte de liquide et de sang au niveau de ceux-ci, ce qui entraîne un endommagement de la macula. En inhibant ce facteur, le ranibizumab réduit le développement des vaisseaux sanguins et permet de contrôler la perte de liquide et le gonflement.

Quels sont les bénéfices de Lucentis démontrés au cours des études?

DMLA

Trois études principales sur Lucentis ont été menées auprès de 1 323 patients présentant la forme humide de la DMLA. Tous les patients avaient plus de 50 ans et n'avaient jamais été traités pour la forme humide de la DMLA auparavant. Deux des études ont comparé Lucentis à une injection simulée (une procédure similaire à une injection de Lucentis, dans le cadre de laquelle la seringue est appuyée contre la surface de l'œil, mais sans qu'il soit procédé à une véritable injection). Les patients sont incapables de dire s'ils ont reçu Lucentis ou la procédure simulée. La troisième étude a consisté à comparer Lucentis à la thérapie photodynamique par la vertéporfine (PDT, un autre traitement pour la DMLA). Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la modification de la vision de l'œil affecté après un an de traitement, évaluée sur la base d'un test oculaire standard utilisant un tableau de lettres. Les patients étaient considérés comme n'ayant pas subi de dégradation significative de la vision lorsque le nombre de lettres qu'ils voyaient augmentait, restait identique ou diminuait de moins de 15.

Lucentis était plus efficace que le traitement de comparaison pour prévenir la dégradation de la vision. Après une année, entre 94 et 96 % des patients atteints de DMLA ayant reçu Lucentis chaque mois n'avaient pas connu de dégradation significative de leur vision, contre 62 % de ceux ayant reçu des injections simulées et 64 % de ceux traités avec la PDT par la vertéporfine. La vision des patients recevant Lucentis était par ailleurs restée meilleure que celle des patients ayant reçu des injections simulées, dans le cadre d'une étude où les injections étaient administrées moins fréquemment, chaque mois les trois premiers mois puis tous les trois mois.

Néovascularisation choroïdienne

S'agissant de la néovascularisation choroïdienne autre que celle associée à la DMLA humide, Lucentis a fait l'objet de deux études principales ayant chacune duré un an. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité dans les deux études était la modification de la vision, évaluée sur la base d'un test oculaire standard utilisant un tableau de lettres. Dans une étude, Lucentis a été comparé à la PDT par la vertéporfine chez 277 patients atteints de néovascularisation choroïdienne associée à une myopie

pathologique (un type sévère de myopie). En moyenne, après les trois premiers mois de traitement, les patients ayant reçu Lucentis pouvaient voir environ 8 à 9 lettres de plus que ceux ayant reçu la PDT par la vertéporfine.

Une deuxième étude a porté sur 178 patients atteints de néovascularisation choroïdienne associée à d'autres pathologies, et a comparé Lucentis à une injection simulée. Après deux mois de traitement, les patients ayant reçu Lucentis ont pu voir, en moyenne, environ 10 lettres de plus que ceux auxquels le traitement simulé avait été administré.

Dans les deux études, l'amélioration de la vision a été maintenue tout au long de l'étude.

Œdème maculaire diabétique

S'agissant de l'œdème maculaire diabétique, Lucentis a fait l'objet de deux études principales portant sur 454 patients au total. La première étude a comparé Lucentis à une injection simulée. La deuxième étude a comparé Lucentis, administré seul ou en association à la photocoagulation au laser (traitement pour l'œdème maculaire diabétique utilisant un laser), avec la photocoagulation au laser utilisée seule.

Lucentis a été plus efficace que les traitements de comparaison pour améliorer la vision. Dans la première étude, laquelle a duré un an, les patients recevant Lucentis pouvaient voir environ 6 lettres de plus que ceux recevant les injections simulées. Dans la deuxième étude, les patients recevant Lucentis seul ou en association à la photocoagulation au laser pouvaient, après une année, voir en moyenne 5 lettres de plus que les patients recevant la photocoagulation au laser seule.

Œdème maculaire dû à une occlusion veineuse rétinienne

Pour l'œdème maculaire dû à une occlusion veineuse rétinienne, Lucentis a fait l'objet de deux études principales portant sur 789 patients au total, au cours desquelles Lucentis a été comparé à une injection simulée. Dans les deux études, le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la modification de la vision de l'œil affecté, évaluée en comparant le nombre de lettres que le patient pouvait voir à la fin de la période de traitement à celui qu'il voyait avant le début du traitement.

Lucentis s'est avéré plus efficace qu'une injection simulée: les patients recevant la dose de 0,5 mg de Lucentis pendant six mois pouvaient voir environ 11 lettres de plus que les patients recevant une injection simulée dans l'une des études et 14 lettres de plus dans l'autre.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Lucentis?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Lucentis (chez plus d'un patient sur 10) sont les suivants: augmentation de la pression intraoculaire (pression à l'intérieur de l'œil), maux de tête, inflammation du vitré, décollement du vitré (séparation du vitré de l'arrière de l'œil), hémorragie rétinienne (saignement à l'arrière de l'œil), troubles de la vision, douleurs aux yeux, corps flottants du vitré (vision tachetée), hémorragie conjonctivale (saignement à l'avant de l'œil), irritation des yeux, sensation d'un corps étranger dans l'œil, larmoiement accru (production de larmes), blépharite (inflammation des paupières), yeux secs, hyperémie oculaire (yeux rouges), prurit des yeux (démangeaisons), arthralgie (douleurs articulaires) et rhinopharyngite (inflammation du nez et de la gorge). Dans de rares cas, les troubles suivants peuvent apparaître: endophtalmie (infection de l'intérieur de l'œil), cécité, lésions graves à la rétine et cataracte (opacité du cristallin). Pour une description complète des effets indésirables observés sous Lucentis, voir la notice.

Lucentis ne doit pas être utilisé chez les patients susceptibles de présenter une infection de l'œil ou de la région oculaire, ou chez les patients présentant une inflammation intraoculaire sévère. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Lucentis est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Lucentis sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Lucentis?

La société qui fabrique Lucentis fournira un ensemble d'éléments d'information aux patients afin de les aider à se préparer pour recevoir un traitement par Lucentis, à reconnaître les effets indésirables graves et à savoir dans quels cas ils doivent consulter d'urgence leur médecin.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Lucentis ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice. Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Lucentis sont surveillées en permanence. Les effets secondaires rapportés avec Lucentis sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Lucentis:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Lucentis, le 22 janvier 2007.

Des informations sur Lucentis sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 08-2018.