



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Macugen pegaptanib

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Macugen. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de Macugen.

Qu'est-ce que Macugen?

Macugen est une solution pour injection intraoculaire qui contient comme principe actif le pegaptanib. Il est disponible sous la forme d'une seringue préremplie.

Dans quel cas Macugen est-il utilisé?

Macugen est utilisé pour traiter les adultes atteints de dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) de forme humide. Cette maladie touche la partie centrale de la rétine (appelée macula) située à l'arrière de l'œil. La macula assure la vision centrale, qui est indispensable pour voir les détails liés aux tâches quotidiennes telles que la conduite, la lecture et la reconnaissance des visages.

La forme humide de la DMLA résulte de la croissance anormale de vaisseaux sanguins en dessous de la macula, qui peuvent être associés à des pertes de liquide et provoquer un gonflement. Ce phénomène induit une perte progressive de la partie centrale de la vision.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Macugen est-il utilisé?

Macugen ne peut être administré que par un ophtalmologiste (spécialiste des yeux) expérimenté dans les injections intravitréennes (injections dans l'humeur vitrée, le liquide gélatineux qui se trouve dans l'œil). La seringue préremplie contient plus que la dose recommandée. Par conséquent, lors de la



préparation de l'injection, le médecin doit éjecter un certain volume de la solution afin de s'assurer qu'il procédera à l'injection de la dose adéquate.

Macugen est administré sous la forme d'une injection unique de 0,3 mg dans l'œil affecté, toutes les 6 semaines. Il convient que l'administration soit effectuée dans un environnement stérile. Avant chaque injection, un anesthésiant local sera administré afin de réduire ou de prévenir toute douleur liée à l'injection. Un collyre antibiotique peut également être administré avant et après l'injection de Macugen afin de prévenir toute infection oculaire. Étant donné que l'injection intravitréale de Macugen peut accroître la pression et provoquer des saignements à l'intérieur de l'œil, il convient que les patients fassent l'objet d'un suivi approprié après chaque injection. Si, après deux injections, aucun bénéfice n'est observé sur la vue des patients, le traitement doit être interrompu ou contrôlé.

Comment Macugen agit-il?

Le principe actif de Macugen, le pegaptanib, est un «aptamère». Un aptamère est un simple brin de molécules appelées nucléotides qui a été conçu pour se lier à une molécule spécifique dans le corps. Le pegaptanib a été conçu pour se lier à une protéine appelée facteur de croissance vasculaire endothélial (VEGF) et bloquer celle-ci. Le VEGF est impliqué dans la croissance des vaisseaux sanguins du corps et rend ceux-ci plus perméables. Pegaptanib injecté dans l'œil bloque le VEGF. Cette action réduit la croissance des vaisseaux sanguins dans l'œil et contrôle l'épanchement ainsi que le gonflement.

Quelles études ont été menées sur Macugen?

Macugen a fait l'objet de deux grandes études cliniques portant sur 1190 patients pendant une durée maximale de deux ans. Les patients ont reçu soit Macugen (0,3 mg, 1 mg ou 3 mg) ou une injection placebo. Il s'agit d'une procédure similaire à une injection de Macugen mais sans utiliser Macugen et sans aiguille, durant laquelle une seringue est appliquée contre l'œil sans que rien ne soit réellement injecté. La principale mesure d'efficacité a été la proportion de patients ayant perdu moins de 15 lettres lors d'un test oculaire standard.

Quel est le bénéfice démontré par Macugen au cours des études ?

Après une année de traitement, environ 70% des patients traités par Macugen 0,3 mg et 1 mg ont perdu moins de 15 lettres lors du test oculaire par rapport à environ 55% de ceux qui ont reçu l'injection placebo. La dose de 3 mg n'a apporté aucun bénéfice supplémentaire. Cette amélioration s'est maintenue pendant deux ans chez les patients qui ont reçu Macugen.

Quel est le risque associé à l'utilisation de Macugen ?

Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés sous Macugen (observés chez plus d'un patient sur 10) sont: inflammation de la chambre antérieure (inflammation de la partie antérieure de l'œil), douleur dans l'œil, augmentation de la pression intraoculaire (pression accrue à l'intérieur de l'œil), kératite ponctuée (petites taches à la surface de l'œil) et corps flottants du vitré ou opacités (petites particules ou taches dans le champ visuel). Pour une description complète des effets indésirables observés sous Macugen, voir la notice.

Une endophtalmie (infection à l'intérieur de l'œil), une hémorragie vitreuse (saignement dans l'œil) et un endommagement de la rétine peuvent parfois se produire à la suite du traitement par Macugen. Il est important de traiter ces types d'affections le plus rapidement possible. Les symptômes de ces affections ainsi que la procédure à suivre si un patient présente les symptômes d'une endophtalmie sont décrits dans la notice.

Macugen ne doit pas être utilisé chez les personnes hypersensibles (allergiques) au pegaptanib ou à l'un des autres composants. Il ne doit pas être utilisé pour traiter des patients qui présentent des infections oculaires ou périoculaires (infections dans ou autour de l'œil) ou chez lesquels la présence de telles infections est suspectée.

Pourquoi Macugen a-t-il été approuvé?

Le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) a remarqué que, chez les patients atteints de la forme exsudative de la DMA, Macugen 0,3 mg avait les mêmes effets sur la perte de la vision que Macugen 1 mg, la dose inférieure a par conséquent été sélectionnée pour approbation. Le CHMP a estimé que les bénéfices de Macugen sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

Quelles sont les mesures prises pour assurer la sécurité de Macugen?

La société qui fabrique Macugen fournira des documents d'information pour les médecins (afin de réduire au minimum les risques liés à l'injection dans l'œil) et pour les patients (afin qu'ils puissent reconnaître tout effet indésirable grave et sachent quand ils doivent consulter d'urgence leur médecin).

Autres informations relatives à Macugen :

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Macugen le 31 janvier 2006.

L'EPAR complet relatif à Macugen est disponible sur le site web de l'Agence sous ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Macugen, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 03-2012.