

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

Lucentis (*ranibizumab*)

Pregled informacija o lijeku Lucentis i zašto je odobren u EU-u

Što je Lucentis i za što se primjenjuje?

Lucentis je lijek koji se primjenjuje za liječenje odraslih osoba s određenim problemima s vidom koji su uzrokovani oštećenjem mrežnice (sloj tkiva u stražnjem dijelu oka osjetljiv na svjetlost), točnije njezinog središnjeg dijela, poznatog kao makula. Makula osigurava vid koji je potreban za uočavanje detalja tijekom obavljanja svakodnevnih zadataka, poput upravljanja vozilom, čitanja i prepoznavanja lica. Lijek Lucentis primjenjuje se za liječenje:

- „vlažnog” oblika starosne makularne degeneracije (AMD). Vlažni oblik AMD-a uzrokovan je koroidnom neovaskularizacijom (nenormalni rast krvnih žila ispod mrežnice, što može uzrokovati propuštanje tekućine i krvi te oticanje).
- drugih problema s vidom koji su povezani s koroidnom neovaskularizacijom.
- makularnog edema (oticanje makule) koji je uzrokovan dijabetesom.
- makularnog edema uzrokovanog okluzijom (začepljenjem) vena iza mrežnice.

Kako se Lucentis primjenjuje?

Lijek Lucentis dostupan je kao otopina za injekciju u prethodno napunjenim štrcaljkama ili bočicama za jednokratnu upotrebu. Primjenjuje se intravitrealnim injekcijama (injekcijama u staklasto tijelo, želatinastu tekućinu u oku). Izdaje se samo na recept i smije ga primjenjivati samo za to osposobljen oftalmolog s iskustvom u davanju intravitrealnih injekcija.

Preporučena doza lijeka Lucentis je 0,5 mg u obliku jedne intravitrealne injekcije. Između dviju injekcija lijeka Lucentis primijenjenih u jedno oko mora proći najmanje četiri tjedna. Prije svake injekcije daje se lokalni anestetik za smanjenje ili sprječavanje bilo kakvog bola od injekcije, a oko, očni kapak i kožu potrebno je dezinficirati. Napunjena štrcaljka sadržava više od preporučene doze, pa liječnik, pri pripremi injekcije, mora izbaciti višak volumena i osigurati ubrizgavanje pravilne doze.

Liječenje lijekom Lucentis započinje jednom injekcijom mjesečno, uz redovite provjere vida bolesnika i izgleda stražnjeg dijela oka dok se ne postigne maksimalni vid i/ili dok ne nestanu svi znakovi aktivnosti bolesti. Intervale nadzora i liječenja određuje liječnik ovisno o stanju i odgovoru bolesnika. Liječenje lijekom Lucentis treba zaustaviti ako bolesnik nema koristi od njega.

Više informacija o primjeni lijeka Lucentis pročitajte u uputi o lijeku ili se obratite liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Lucentis?

Djelatna tvar u lijeku Lucentis, ranibizumab, maleni je dio monoklonskog protutijela. Monoklonsko protutijelo je protutijelo (vrsta proteina) namijenjeno prepoznavanju određene ciljane strukture (nazvane antigen) koja se nalazi u određenim stanicama u tijelu i vezivanju na nju.

Ranibizumab je namijenjen vezivanju i blokiranju tvari naziva vaskularni endotelni čimbenik rasta A (VEGF-A). VEGF-A je protein koji potiče rast krvnih žila te uzrokuje propuštanje tjelesnih tekućina i krvi, čime se oštećuje makula. Blokiranjem tog čimbenika ranibizumab smanjuje rast krvnih žila te kontrolira istjecanje i oticanje.

Koje su koristi od lijeka Lucentis utvrđene u ispitivanjima?

AMD

U trima glavnim ispitivanjima lijeka Lucentis bilo je obuhvaćeno 1 323 bolesnika s vlažnim oblikom AMD-a. Svi su bolesnici bili stariji od 50 godina i nisu prethodno liječeni od vlažnog oblika AMD-a. U dvama ispitivanjima lijek Lucentis uspoređen je s placebo postupkom (postupak sličan davanju injekcije lijeka Lucentis, u kojem se štrcaljka pritisne uz površinu oka, ali se zapravo ubrizgavanje ne provodi). Bolesnici ne znaju jesu li primili lijek Lucentis ili placebo. U trećem ispitivanju lijek Lucentis uspoređen je s fotodinamičkom terapijom verteporfinom (PDT, drugi oblik liječenja za AMD). Glavna mjera učinkovitosti bila je promjena u vidu u zahvaćenom oku nakon godine dana liječenja, upotrebom standardnog testa za oči s tablicom sa slovima. Smatra se da u bolesnika nije došlo do značajnog pogoršanja vida ako se broj slova koje mogu vidjeti povećao, ostao isti ili se smanjio za manje od 15.

Lijek Lucentis bio je učinkovitiji u sprječavanju pogoršanja vida od ostalih usporednih liječenja. Nakon godinu dana, između 94 i 96 % bolesnika s AMD-om koji su primali Lucentis svaki mjesec nije doživjelo značajno pogoršanje vida u usporedbi sa 62 % onih koji su primali placebo injekcije te 64 % onih liječenih PDT verteporfinom. Vid bolesnika koji su primali Lucentis također je ostao bolji od vida onih koji su primali placebo injekcije u ispitivanju u kojem su injekcije primjenjivane rjeđe, uz injekcije svaki mjesec tijekom prva tri mjeseca, a potom svaka tri mjeseca.

Koroidna neovaskularizacija

Za koroidnu neovaskularizaciju koja nije povezana s vlažnim oblikom AMD-a, lijek Lucentis ispitivan je u dvama glavnim ispitivanjima, od kojih je svako trajalo godinu dana. Glavna mjera učinkovitosti u oba ispitivanja bila je promjena u vidu upotrebom standardnog testa za oči s tablicom sa slovima. U jednom je ispitivanju lijek Lucentis uspoređen s PDT verteporfinom u 277 bolesnika s koroidnom neovaskularizacijom povezanom s patološkom miopijom (teškim oblikom kratkovidnosti). U prva tri mjeseca liječenja bolesnici kojima je davan lijek Lucentis u prosjeku su mogli vidjeti približno osam do devet slova više od onih koji su primali PDT verteporfin.

U drugom je ispitivanju, u kojem je sudjelovalo 178 bolesnika s koroidnom neovaskularizacijom povezanom s drugim bolestima, lijek Lucentis uspoređen s placebo injekcijom. Nakon dva mjeseca liječenja bolesnici koji su primali Lucentis mogli su u prosjeku vidjeti oko 10 slova više od onih koji su primili placebo liječenje.

U oba ispitivanja poboljšanje vida zadržano je tijekom trajanja ispitivanja.

Dijabetički makularni edem

Lijek Lucentis je, u pogledu dijabetičkog makularnog edema, ispitan u dvama glavnim ispitivanjima koja su obuhvatila ukupno 454 bolesnika. U prvom je ispitivanju lijek Lucentis uspoređen s placebo injekcijom. U drugom ispitivanju uspoređen je lijek Lucentis, koji se davao kao monoterapija ili kao dodatak laserskoj fotokoagulaciji (liječenju dijabetičkog makularnog edema upotrebom lasera) s laserskom fotokoagulacijom kao monoterapijom.

Lijek Lucentis bio je učinkovitiji u poboljšanju vida od usporednih liječenja. U prvom ispitivanju, koje je trajalo godinu dana, bolesnici koji su primali lijek Lucentis mogli su vidjeti oko šest slova više od onih koji su primali placebo injekcije. U drugom su ispitivanju bolesnici koji su primali Lucentis kao monoterapiju ili kao dodatak laserskoj fotokoagulaciji tijekom godinu dana mogli vidjeti prosječno pet slova više od bolesnika koji su primali lasersku fotokoagulaciju kao monoterapiju.

Makularni edem uzrokovan okluzijom retinalnih vena

Lijek Lucentis je, u pogledu makularnog edema nastalog kao posljedica okluzije retinalne vene, proučavan u dvama glavnim ispitivanjima koja su uključivala ukupno 789 bolesnika, u kojima je Lucentis uspoređen s placebo injekcijom. U oba je ispitivanja glavna mjera učinkovitosti bila promjena vida u zahvaćenom oku mjerena usporedbom broja slova koje je bolesnik mogao vidjeti na kraju razdoblja liječenja s brojem prije početka liječenja.

Lucentis je bio djelotvorniji od placebo injekcije: bolesnici koji su primali Lucentis od 0,5 mg tijekom šest mjeseci mogli su vidjeti približno 11 slova više od bolesnika koji su primali placebo injekciju u jednom ispitivanju te 14 slova više u drugom ispitivanju.

Koji su rizici povezani s lijekom Lucentis?

Najčešće nuspojave lijeka Lucentis (uočene u više od 1 na 10 bolesnika) su povišeni intraokularni tlak (tlak unutar oka), glavobolja, vitritis (upala oka), ablacija staklovine (odvajanje staklovine od stražnje strane oka), krvarenje mrežnice (krvarenje stražnje strane oka), poremećaji vida, bol u oku, opaciteti u staklovini (mrlje u vidu), krvarenje konjunktive (krvarenje u prednjem dijelu oka), nadražaj oka, osjećaj stranog tijela u oku, pojačana lakrimacija (stvaranje suza), blefaritis (upala očnih kapaka), suho oko, okularna hiperemija (crveno oko), očni pruritus (svrbež), artralgiya (bol u zglobovima) i nazofaringitis (upala nosa i grla). Rijetko se mogu pojaviti endoftalmitis (infekcija unutarnjeg dijela oka), sljepoća, ozbiljno oštećenje mrežnice i katarakta (zamućenje leće). Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Lucentis potražite u uputi o lijeku.

Lucentis se ne smije davati bolesnicima koji imaju infekciju oka ili područja oko oka ili koji imaju tešku upalu unutar oka. Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Lucentis odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Lucentis nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u Europskoj uniji.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Lucentis?

Tvrtka koja proizvodi lijek Lucentis bolesnicima će proslijediti materijale s informacijama koje će im pomoći da se pripreme za liječenje lijekom Lucentis, da prepoznaju ozbiljne nuspojave te da znaju kada trebaju potražiti hitnu medicinsku pomoć od svojeg liječnika.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Lucentis nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku. Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Lucentis kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Lucentis pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Lucentis

Lijek Lucentis dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u Europskoj uniji od 22. siječnja 2007.

Više informacija o lijeku Lucentis možete naći na internetskim stranicama Agencije:
ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Ovaj pregled informacija posljednji je put ažuriran u 8. 2018.