

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

EPAR, sažetak za javnost

Visudyne

verteporfin

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Visudyne. Objašnjava kako je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) ocijenio lijek da bi donio svoje mišljenje u korist izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet te preporuke o uvjetima za njegovo korištenje.

Što je Visudyne?

Visudyne je lijek koji sadrži djelatnu tvar verteporfin. Dostupan je kao prašak koji se koristi za pripremu otopine za intravensku infuziju (drip).

Za što se Visudyne koristi?

Visudyne se koristi za liječenje odraslih osoba s:

- „vlažnim” oblikom senilne makularne degeneracije (AMD), bolesti koja utječe na središnji dio mrežnice (koji se naziva makula) u stražnjem dijelu oka. Vlažni oblik AMD-a uzrokovan je koroidnom neovaskularizacijom (nenormalnim rastom krvnih žila ispod makule) koja može uzrokovati propuštanje tekućine i krvi te oticanje. Visudyne se koristi kada je neovaskularizacija „predominantno klasična” (kada su pogođene krvne žile jasno definirane na skenu oka) i kada je subfovealna (pojavljuje se u području pod foveom – središnjim područjem makule);
- koroidnom neovaskularizacijom uzrokovanom patološkom miopijom (teškim oblikom kratkovidnosti kod kojeg jabučica oka nastavlja rasti i postaje veća nego što bi trebala biti). Visudyne se koristi kada je neovaskularizacija subfovealna.

Ovaj se lijek izdaje samo na liječnički recept.

Kako se Visudyne koristi?

Visudyne smiju davati samo oftalmolozi (specijalisti za oči) s iskustvom u liječenju bolesnika s AMD-om ili patološkom miopijom.

Liječenje lijekom Visudyne postupak je koji se provodi u dva koraka. Bolesnik prvo prima Visudyne putem intravenske infuzije u trajanju od 10 minuta. Doza ovisi o površini tijela (koja se izračunava na osnovi visine i tjelesne težine bolesnika). Drugi korak, 15 minuta nakon početka infuzije, jest aktiviranje lijeka Visudyne u oku uz pomoć svjetla koje stvara laserska zraka. Ako je potrebno, odmah potom laserom se može liječiti i drugo oko. Liječenje se može ponoviti svaka tri mjeseca ako je potrebno.

Kako djeluje Visudyne?

Djelatna tvar u lijeku Visudyne, verteporfin, fotosenzitivni je agens (tvar koja se mijenja pri izloženosti svjetlu). Koristi se u „fotodinamičkoj terapiji“, metodi liječenja u okviru koje se koristi svjetlo (obično iz lasera) radi aktivacije fotosenzitivnog agensa. Nakon što se Visudyne injektira u bolesnika, verteporfin se širi tijelom putem krvnih žila, uključujući putem žila u stražnjem dijelu oka. Nakon što se oko ozrači laserskim svjetlom, verteporfin se aktivira stvarajući toksične molekule kisika koje blokiraju krvne žile te oštećuju i čak ubijaju stanice. To pomaže u zatvaranju abnormalnih krvnih žila koje uzrokuju AMD.

Kako je Visudyne ispitivan?

Visudyne je uspoređivan s placebom (prividnim liječenjem) u okviru dvaju ispitivanja koja su uključivala ukupno 609 bolesnika s AMD-om s klasičnom subfovealnom neovaskularizacijom te u okviru jednog ispitivanja koje je uključivalo 120 bolesnika s neovaskularizacijom uzrokovanom patološkom miopijom. U sva tri ispitivanja, glavno mjerilo učinkovitosti bio je broj bolesnika s pozitivnim odgovorom na liječenje nakon godine dana koji se mjerio uz pomoć standardnog dijagrama za ispitivanje očiju. Bolesnik je svrstan u skupinu bolesnika koji su pozitivno reagirali na lijek ako se povećao broj slova koje može vidjeti, ako je taj broj ostao isti ili se smanjio za manje od 15. Neki od tih bolesnika primali su Visudyne do najviše pet godina.

Visudyne je uspoređivan s placebom i u slučajevima „okultne“ subfovealne koroidne neovaskularizacije (kada pogođene krvne žile nisu jasno definirane na skenu) u okviru dvogodišnjeg ispitivanja na 339 bolesnika. Nakon toga je uslijedilo još jedno potvrdno ispitivanje na dodatna 364 bolesnika koje je provedeno na zahtjev CHMP-a.

Koje koristi lijeka Visudyne su dokazane u ispitivanjima?

Visudyne se pokazao učinkovitijim od placeba u ispitivanjima oboljelih od AMD-a i patološke miopije. U dvama ispitivanjima vlažnog AMD-a, 61 % bolesnika koji su primili Visudyne pozitivno je reagiralo na liječenje nakon godine dana (246 od 402) u usporedbi s njih 46 % koji su primili placebo (96 od 207). U ispitivanju oboljelih od patološke miopije, 86 % bolesnika koji su primili Visudyne pozitivno je reagiralo na liječenje nakon godine dana (70 od 81) u usporedbi s njih 67 % koji su primili placebo (26 od 39). Koristi lijeka Visudyne održane su do najviše pet godina u slučaju obiju bolesti.

Iako je prvo ispitivanje pokazalo određenu učinkovitost kod okultne bolesti, to nije potvrđeno u drugom ispitivanju. Koristi lijeka Visudyne kod okultne subfovealne koroidne neovaskularizacije nisu utvrđene.

Koji su rizici povezani s lijekom Visudyne?

Najčešće nuspojave lijeka Visudyne (primijećene u između 1 i 10 na 100 bolesnika) su hiperkolesterolemija (visoka razina kolesterola u krvi), preosjetljivost (alergijske reakcije), ozbiljno smanjena vidna oštrina (vrlo nejasan vid), oštećenje vida (nejasan vid, zamagljen vid ili bljeskovi svjetlosti), nedostaci u vidnom polju (kao što su mala područja smanjenog vida, sive ili tamne aureole i crne mrlje), dispneja (otežano disanje), mučnina (osjećaj slabosti), fotosenzitivne reakcije (reakcije

slične opekotinama od sunca nakon izlaganja svjetlu), reakcije na mjestu uboda (bol, oteklina, upala i istjecanje tekućine iz vene), astenija (slabost), bol povezana s infuzijom (uglavnom u prsima i leđima), sinkopa (nesvjestica), glavobolja i vrtoglavica.

Visudyne se ne smije primjenjivati u bolesnika s porfirijom (nemogućnost razgradnje kemikalija koje se nazivaju porfirini) ili u bolesnika s teškom bolesti jetre. Potpuni popis ograničenja i nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Visudyne potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Visudyne odobren?

CHMP je odlučio da koristi od lijeka Visudyne nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio njegovo odobrenje za stavljanje u promet.

Ostale informacije o lijeku Visudyne:

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Visudyne na snazi u Europskoj uniji od 27. srpnja 2000.

Cjeloviti EPAR za lijek Visudyne nalazi se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Više informacija o liječenju lijekom Visudyne pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Ovaj sažetak je posljednji put ažuriran u 01.2016.