

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

Lucentis (*ranibizumab*)

A Lucentis nevű gyógyszer áttekintése és indoklás, hogy miért engedélyezték az EU-ban

Milyen típusú gyógyszer a Lucentis és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Lucentis bizonyos, a retina (a szem hátsó részében található fényérzékelő réteg), pontosabban annak központi területe, a makula károsodása által okozott látásproblémákban szenvedő felnőttek kezelésére alkalmazott gyógyszer. A makula biztosítja a központi látást, amelyre a részletek látásához van szükség az olyan mindennapi feladatok során, mint a vezetés, az olvasás vagy az arcok felismerése. A Lucentis-t a következő betegségek kezelésére alkalmazzák:

- „nedves” típusú időskori makuladegeneráció (AMD). Az AMD nedves formáját a chorioideális érújdonképződés okozza (a retina mögötti vérerek rendellenes növekedése, amelynek hatására a vérerekből folyadék és vér szivároghat, és ez duzzanathoz vezethet);
- egyéb, chorioideális érújdonképződéshez társult látásproblémák;
- cukorbetegség által okozott makulaödéma (makuladuzzanat);
- a retina mögötti vénák elzáródása által okozott makulaödéma.

Hogyan kell alkalmazni a Lucentis-t?

A Lucentis oldatos injekció formájában, egyszer használatos előretöltött fecskendőben vagy injekciós üvegben kerül forgalomba. A gyógyszert intravitreális (a szem kocsonyaszerű üvegtestfolyadékába fecskendezett) injekcióban kell beadni. A gyógyszer csak receptre kapható, és kizárólag intravitreális injekciók alkalmazásában tapasztalattal rendelkező szemész szakorvos által adható be.

A Lucentis ajánlott adagja 0,5 mg, egyetlen intravitreális injekcióban beadva. Két Lucentis-injekciónak ugyanabba a szembe történő beadása között legalább négy hétnek kell eltelnie. Minden egyes injekció beadása előtt helyi érzéstelenítést kell adni az injekció által okozott esetleges fájdalom csökkentésére vagy megelőzésére, valamint fertőtleníteni kell a szemet, a szemhéjat és a szem körüli bőrt. Az előretöltött fecskendő az ajánlott adagnál többet tartalmaz, ezért az orvosnak az injekció előkészítésekor a többletmennyiséget ki kell fecskendeznie, ügyelve a helyes adagolás betartására.

A Lucentis-kezelést havonta egy injekcióval kell kezdeni, a beteg látásának és a szemfenék kinézetének rendszeres ellenőrzése mellett, amíg a látása a maximális mértékben vissza nem tér,

és/vagy a betegségnek nincsenek tünetei; a nyomon követés és kezelés gyakoriságát ekkor a kezelőorvos határozza meg, a beteg állapotától és a kezelésre adott válaszátl függően. A Lucentis-kezelést abba kell hagyni, ha az a beteg számára nem előnyös.

További információért a Lucentis alkalmazásáról olvassa el a betegtájékoztatót, vagy kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Lucentis?

A Lucentis hatóanyaga, a ranibizumab egy monoklonális antitest kis darabja. A monoklonális antitest olyan antitest (fehérjetípus), amelyet úgy alakítottak ki, hogy felismerjen egy, a szervezet bizonyos sejtjeiben található (antigénnek nevezett) specifikus struktúrát, és ahhoz kötődjön.

A ranibizumabot úgy alakították ki, hogy a vaszkuláris endoteliális növekedési faktor A (VEGF-A) nevű anyaghoz kötődjön és azt blokkolja. A VEGF-A egy olyan fehérje, amely a véredények növekedését, valamint a véredényekből folyadék és vér szivárgását idézi elő, károsítva a makulát. A ranibizumab ennek a faktornak a blokkolásával csökkenti a véredények növekedését, valamint megfékezi a szivárgást és a duzzanatképződést.

Milyen előnyei voltak a Lucentis alkalmazásának a vizsgálatok során?

AMD

A Lucentis-szel végzett három fő vizsgálatban 1323, nedves típusú AMD-ben szenvedő beteg vett részt. Valamennyi beteg 50 évnél idősebb volt, és korábban egyiküket sem kezelték nedves típusú AMD-vel. A vizsgálatok közül kettő a Lucentis-t az álinjekcióval (a Lucentis-injekció beadásához hasonló eljárás, amely során egy fecskendőt nyomnak a szem felületére anélkül, hogy tényleges injekciózás történne) hasonlított össze. A betegek nem tudják megállapítani, hogy Lucentis-injekciót kaptak-e vagy állekezelésben részesültek. A harmadik vizsgálatban a Lucentis-t verteporfin fotodinámias terápiával (PDT, az AMD egy másik kezelése) hasonlították össze. A fő hatékonysági mutató az érintett szem látóképességének változása volt egy évi kezelés után, amelyet szokásos szemvizsgáló táblával mértek. A betegeket akkor osztályozták úgy, hogy látásuk nem romlott jelentősen, ha a látott betűk száma nőtt, nem változott, vagy kevesebb mint 15-tel csökkent.

A Lucentis az összehasonlító kezelésnél hatékonyabb volt a látásromlás megelőzésében. Egy év elteltével a havonta Lucentis-t kapó AMD betegek 94-96%-ánál nem csökkent jelentősen a látóképesség, szemben az álinjekciót kapó betegek 62%-os, illetve a verteporfin PDT-vel kezelt betegek 64%-os arányával. A Lucentis-t kapó betegek látása szintén jobb maradt az álinjekciót kapókénál abban a vizsgálatban, amelyben ritkábban adtak injekciót, az első három hónapban havonta, majd azt követően háromhavonta.

Chorioideális érűjdonképződés

Nem nedves típusú AMD-hez társított chorioideális érűjdonképződés esetében a Lucentis-t 2, egy évig tartó fő vizsgálatban tanulmányozták. A fő hatékonysági mutató mindkét vizsgálatban a látóképesség változása volt, amelyet szokásos szemvizsgáló táblával mértek. Az egyik vizsgálatban a Lucentis-t verteporfin PDT terápiával hasonlították össze 277, patológiás miópiával (a rövidlátás egy súlyos típusa) társított chorioideális érűjdonképződésben szenvedő betegnél. Átlagosan a kezelés első 3 hónapjában a Lucentis-t kapó betegek körülbelül 8-9 betűvel többet tudtak elolvasni, mint a verteporfin PDT-vel kezelt betegek.

A 178, más betegséghez társított chorioideális érújdonképződésben szenvedő beteg részvételével végzett második vizsgálatban a Lucentis-t álinjekcióval hasonlították össze. 2 hónap kezelést követően a Lucentis-t kapó betegek átlagosan körülbelül 10 betűvel többet tudtak elolvasni, mint az álinjekciót kapó betegek.

Mindkét vizsgálatban a látásjavulás a vizsgálat folyamán végig fennmaradt.

Cukorbetegség által okozott makulaödéma

Cukorbetegség által okozott makulaödéma esetében a Lucentis-t két fő vizsgálatban, összesen 454 beteg bevonásával vizsgálták. Az első vizsgálatban a Lucentis-t álinjekcióval hasonlították össze. A második vizsgálatban a Lucentis önmagában vagy lézeres fotokoaguláció (a cukorbetegség által okozott makulaödéma lézeres kezelése) kiegészítéseként történő alkalmazását a lézeres fotokoaguláció önmagában történő alkalmazásával hasonlították össze.

A Lucentis az összehasonlító kezeléseknél hatékonyabban javította a látóképességet. Az első, egy évig tartó vizsgálatban a Lucentis-t kapó betegek körülbelül 6 betűvel többet tudtak elolvasni, mint az álinjekciót kapó betegek. A második vizsgálatban a Lucentis-t önmagában vagy a lézeres fotokoaguláció -kiegészítéseként kapó betegek egy év elteltével átlagosan 5 betűvel többet tudtak elolvasni, mint a kizárólag lézeres fotokoagulációval kezelt betegek.

Retinavéna-elzáródás miatti makulaödéma

Retinavéna-elzáródás miatti makulaödéma vonatkozásában a Lucentis-t, összesen 789 beteg bevonásával, két fő vizsgálatban hasonlították össze az álinjekcióval. A fő hatékonysági mutató mindkét vizsgálatban az érintett szem látóképességének változása volt, amelyet úgy mértek, hogy összehasonlították azon betűk számát, amelyeket a beteg a kezelési időszak végén, illetve a kezelés megkezdése előtt el tudott olvasni.

A Lucentis hatékonyabb volt az álinjekciónál: a Lucentis-t 0,5 mg-os adagban hat hónapig kapó betegek az egyik vizsgálatban körülbelül 11 betűvel, míg a másik vizsgálatban 14 betűvel többet tudtak elolvasni, mint az álinjekciót kapó betegek.

Milyen kockázatokkal jár a Lucentis alkalmazása?

A Lucentis leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) a szembelnyomás fokozódása, fejfájás, szemgyulladás (vitritisz), üvegtestleválás (a szem belsejét kitöltő folyadéknak a szem hátsó részéről történő leválása), retinavérzés (a szemfenék vérzése), látászavar, szemfájdalom, üvegtesti homály (apró pontok a látótérben), a kötőhártya vérzése (a szem elülső részének bevérvése), szemirritáció, idegentest érzése a szemben, fokozott könnytermelés, a szemhéjak gyulladása (blefaritisz), szemszárazság, okuláris vérbőrség (szemvörösség), szemviszketés, ízületi fájdalom és az orr és a garat gyulladása (nazofaringitisz). Ritkán endoftalmitisz (a szem belső részének gyulladása), vakság, a retina súlyos károsodása és szürkehályog (a szemlencse homályosodása) is előfordulhat. A Lucentis alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Lucentis nem alkalmazható a szem vagy a szem körüli terület fertőződése esetében, vagy ha a szem belső részének súlyos gyulladása áll fenn. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Lucentis forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Lucentis alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer forgalomba hozatali engedélye az EU-ban kiadható.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Lucentis biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Lucentis-t gyártó vállalat tájékoztató csomagokat fog biztosítani a betegeknek, hogy segítséget nyújtson nekik a Lucentis-kezelésre való felkészülésben, a súlyos mellékhatások felismerésében és, hogy tudják, mikor kell sürgősen orvoshoz fordulniuk.

A Lucentis biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban. A Lucentis alkalmazása során jelentkező információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan monitorozzák. A Lucentis alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Lucentis-szel kapcsolatos egyéb információ

2007. január 22-én a Lucentis megkapta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

További információ a Lucentis gyógyszerről az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 08-2018.