



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Macugen pegaptanib

Ez a dokumentum a Macugen-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Macugen alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Macugen?

A Macugen egy szembe adandó oldatos injekció, amely hatóanyagként pegaptanibot tartalmaz. A gyógyszer előretöltött fecskendőben kapható.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Macugen?

A Macugen-t az időskori makuladegeneráció (AMD) „nedves” változatában szenvedő felnőttek kezelésére alkalmazzák.

Ez a betegség a szem hátsó részében elhelyezkedő retina (makulának nevezett) központi részét érinti. A makula biztosítja a központi látást, amelyre az olyan mindennapi tevékenységekkel kapcsolatos részletek látásához van szükség, mint a vezetés, az olvasás vagy az arcok felismerése.

A nedves típusú AMD-t a makula alatti véredények abnormális növekedése okozza, amelyekből folyadék vagy vér szivároghat, és ez duzzanatot okozhat. Ez a beteg központi látómezejében bekövetkezett részleges látásvesztést okoz.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Macugen-t?

A Macugen-t az intravitreális injekciók (az üvegtestbe, vagyis a szemben található zselészerű folyadékba adott injekciók) beadásában jártas szemész szakorvosnak kell beadnia. Az előretöltött fecskendő az ajánlott dózissnál többet tartalmaz, így az injekció elkészítésekor az orvosnak bizonyos



menyiséget ki kell fecskendeznie és gondoskodnia arról, hogy az injekció a megfelelő dózist tartalmazza.

A Macugen-t 0,3 mg-os injekció formájában az érintett szembe adják hathetenként. Ezt az eljárást steril körülmények között kell elvégezni. Az injekció beadása előtt helyi érzéstelenítést kap a beteg, hogy az injekció okozta fájdalmat csökkentsék vagy megelőzzék. A beteg antibiotikum tartalmú szemcseppet is kaphat a Macugen-injekció beadása előtt és az injekció beadása után a szemfertőzések megelőzése érdekében. Mivel a Macugen intravitrealis injekcióként beadva növelheti a szemben belüli nyomást és vérzést okozhat, a betegek állapotát minden injekció után megfelelően figyelemmel kell kísérni. Amennyiben két injekció után a beteg látásában javulás nem tapasztalható a kezelést be kell fejezni vagy fel kell függeszteni.

Hogyan fejt ki hatását a Macugen?

A Macugen hatóanyaga, a pegaptanib, egy „aptamer”. Az aptamerek a nukleotidoknak nevezett egyszálú molekulák, amelyeket úgy alakítottak ki, hogy egy, a szervezetben található specifikus molekulához kötődjenek. A pegaptanibot úgy alakították ki, hogy a vaszkuláris endoteliális növekedési faktor (VEGF) nevű proteinhez kötődjön, és azt blokkolja. A szervezetben a VEGF a vérerek növekedésében játszik szerepet, illetve áteresztő képességüket növeli. A szembe fecskendezett pegaptanib blokkolja a VEGF-et. Ezáltal csökkenti a vérerek növekedését a szemben, valamint megfékezi a szivárgást és a duzzanat kialakulását.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Macugen-t?

A Macugen-t összesen 1190 beteg bevonásával két fő vizsgálatban tanulmányozták, amelyek maximum két évig tartottak. A betegek vagy Macugen-t (0,3 mg-os, 1 mg-os vagy 3-mg-os adagolásban) vagy „álinjekciót” kaptak. Az álinjekciós kezelés hasonló a Macugen-injekció beadásához, de nem alkalmaznak benne Macugen-t és tűt, hanem csupán egy fecskendőt nyomnak a szemhez anélkül, hogy injekciózás történne. A hatékonyság fő mértéke azoknak a betegeknek az aránya volt, akik 15-nél kevesebb betűt tévesztettek a normál szemvizsgálat során.

Milyen előnyei voltak a Macugen alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy év kezelés után a 0,3 mg-os, illetve az 1 mg-os Macugen-nel kezelt betegek körülbelül 70%-a tévesztett 15 betűnél kevesebbet a szemvizsgálat során, szemben az álinjekciót kapóknál tapasztalt 55%-kal. A 3 mg-os dózis nem járt további előnyökkel. A javulás két évig tartott azon betegek esetében, akik Macugen-t kaptak.

Milyen kockázatokkal jár a Macugen alkalmazása?

A Macugen leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) az elülső kamra gyulladása (a szem elülső részének gyulladása), szemfájdalom, megnövekedett szembelnyomás, keratitisz punktata (apró pontok a szem felületén), üvegtesti homály (apró részecskék vagy pontok a látótérben). A Macugen alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

Időnként endoftalmitisz (a szem belső részének fertőzése), üvegtesti vérzés és retinakárosodás fordulhat elő a Macugen-kezelés után. Fontos, hogy az ilyen kóros állapotok kezelését a lehető leghamarabb elkezdjék. A betegtájékoztatóban vannak leírva a kóros állapotok tünetei és az utasítások, amelyeket végre kell hajtani, ha a betegnél jelentkeznek ezek a tünetek.

A Macugen nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) a pegaptanibbal vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben. Nem alkalmazható olyan betegek esetében, akiknél a szem vagy a szemkörnyéki területek fertőzése, vagy annak gyanúja áll fenn.

Miért engedélyezték a Macugen forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy a nedves AMD-ben szenvedő betegek esetében a 0,3 mg-os Macugen hasonló hatással volt a látásvesztésre, mint az 1-mg-os Macugen, ezért az alacsonyabb adagot engedélyezték. A CHMP megállapította, hogy a Macugen alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Milyen intézkedéseket hoztak a Macugen biztonságos használatának biztosítása céljából?

A Macugen-t gyártó vállalat oktatóanyagokat biztosít az orvosok (a szembe adott injekcióval járó kockázatok minimalizálására) és a betegek (hogy felismerjék a súlyos mellékhatásokat, és tudják, hogy mikor kell azonnal orvoshoz fordulniuk) számára.

A Macugen-nel kapcsolatos egyéb információ:

2006. január 31-én az Európai Bizottság a Macugen-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Macugen-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Amennyiben a Macugen-nel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 08-2012.