

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

Riassunto EPAR destinato al pubblico

Visudyne

verteporfina

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Visudyne. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Visudyne.

Che cos'è Visudyne?

Visudyne è un medicinale che contiene il principio attivo verteporfina. È disponibile come polvere da ricostituire in una soluzione per infusione (iniezione goccia a goccia) in vena.

Per che cosa si usa Visudyne?

Visudyne è indicato per il trattamento di adulti affetti da:

- forma essudativa ("umida") di degenerazione maculare legata all'età (AMD), una malattia che colpisce la zona centrale della retina (detta macula) situata nella parte posteriore dell'occhio. La forma essudativa dell'AMD è causata da neovascolarizzazione coroideale (crescita anomala di vasi sanguigni sotto la macula), che può provocare la fuoriuscita di fluidi e di sangue e causare gonfiore. Visudyne è usato quando la neovascolarizzazione è "prevalentemente classica" (ossia quando i vasi sanguigni interessati appaiono ben definiti alla scansione oculare) e subfoveale (ossia che ha luogo nella zona sottostante la fovea, che è la parte centrale della macula);
- neovascolarizzazione coroideale causata da miopia patologica (un grave tipo di miopia nel quale il globo oculare continua a crescere, allungandosi più del dovuto). Visudyne è usato quando la neovascolarizzazione è subfoveale.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Visudyne?

Visudyne deve essere usato solo da oculisti esperti nella gestione di pazienti affetti da AMD o da miopia patologica.

Il trattamento con Visudyne è un processo che si svolge in due fasi: nella prima fase al paziente viene somministrato Visudyne mediante infusione in vena della durata di 10 minuti. La dose dipende dalla superficie corporea (calcolata in base all'altezza e al peso del paziente). La seconda fase prevede l'attivazione di Visudyne nell'occhio a distanza di 15 minuti dall'inizio dell'infusione, utilizzando una luce generata da un laser. Laddove necessario l'altro occhio può essere trattato con il laser subito dopo. Se necessario il trattamento può essere ripetuto ogni tre mesi.

Come agisce Visudyne?

Il principio attivo presente in Visudyne, verteporfina, è un agente fotosensibilizzante (una sostanza che cambia quando viene esposta alla luce). È usato nella "terapia fotodinamica", un metodo di trattamento che usa la luce (generalmente di un laser) per attivare l'agente fotosensibilizzante. Quando Visudyne viene iniettato al paziente, verteporfina è distribuita nell'organismo attraverso i vasi sanguigni, compresi quelli situati nella parte posteriore dell'occhio. Quando la luce del laser è indirizzata nell'occhio, verteporfina si attiva e genera molecole d'ossigeno tossiche che bloccano i vasi sanguigni e danneggiano le cellule, anche fino a farle morire. In questo modo contribuisce a chiudere i vasi sanguigni anomali che causano l'AMD.

Quali studi sono stati effettuati su Visudyne?

Visudyne è stato confrontato con placebo (un trattamento fittizio) in due studi su un totale di 609 pazienti affetti da AMD con neovascolarizzazione subfoveale classica e in uno studio su 120 pazienti con neovascolarizzazione causata da miopia patologica. In tutti e tre gli studi la principale misura di efficacia era il numero di pazienti che avevano risposto al trattamento dopo un anno, misurata usando una tabella standard per la misurazione della vista. Un paziente veniva classificato come rispondente se il numero delle lettere che riusciva a vedere aumentava, rimaneva uguale o diminuiva di meno di 15. Alcuni di questi pazienti hanno continuato a ricevere Visudyne fino a cinque anni.

Visudyne è stato anche confrontato con placebo nella neovascolarizzazione coroideale subfoveale "occulta" (in cui i vasi sanguigni interessati non sono ben definiti alla scansione) nell'ambito di uno studio della durata di due anni che ha interessato 339 pazienti. Quest'ultimo studio è stato seguito da uno studio di conferma su altri 364 pazienti, realizzato su richiesta del CHMP.

Quali benefici ha mostrato Visudyne nel corso degli studi?

Visudyne è stato più efficace del placebo negli studi sull'AMD e sulla miopia patologica. Nei due studi sull'AMD umida, il 61 % dei pazienti cui è stato somministrato Visudyne ha risposto al trattamento dopo un anno (246 su 402), rispetto al 46 % di coloro cui è stato somministrato il placebo (96 su 207). Nello studio sulla miopia patologica l'86 % dei pazienti cui è stato somministrato Visudyne ha risposto al trattamento dopo un anno (70 su 81), rispetto al 67 % di coloro cui è stato somministrato il placebo (26 su 39). L'effetto benefico di Visudyne è stato mantenuto fino a cinque anni per entrambe le malattie.

Anche se nel primo studio sulla malattia occulta ha evidenziato una certa efficacia, quest'ultima non è stata confermata nel secondo studio. Non è stato accertato l'effetto benefico di Visudyne nella neovascolarizzazione coroideale subfoveale occulta.

Qual è il rischio associato a Visudyne?

Gli effetti indesiderati più comuni associati a Visudyne (osservati tra 1 e 10 pazienti su 100) sono ipercolesterolemia (alti livelli di colesterolo nel sangue), ipersensibilità (reazioni allergiche), acutezza visiva gravemente ridotta (visione notevolmente sfuocata), visione compromessa (come visione

sfuocata, visione annebbiata o lampi di luce), difetti nel campo visivo (quali piccole aree di visione ridotta, aloni grigi o neri e macchie nere), dispnea (respiro corto), nausea, reazioni fotosensibili (reazioni simili a scottature causate da esposizione alla luce), reazioni al sito di iniezione (dolore, gonfiore, infiammazione e fuoriuscita di liquido dalle vene), astenia (debolezza), dolore collegato all'infusione (principalmente dolore al petto e alla schiena), sincope (svenimento), mal di testa e vertigine.

Non deve essere usato in pazienti con porfiria (incapacità di scomporre sostanze chimiche denominate porfirine) o in pazienti affetti da grave malattia epatica. Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Visudyne, vedere il foglio illustrativo.

Perché è stato approvato Visudyne?

Il CHMP ha deciso che i benefici di Visudyne sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Altre informazioni su Visudyne

Il 27 luglio 2000 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Visudyne, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Visudyne consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports Per maggiori informazioni sulla terapia con Visudyne, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 01-2016.