

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

Lucentis (*ranibizumabas*)

Lucentis apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Lucentis ir kam jis vartojamas?

Lucentis – tai vaistas, kuriuo gydomi suaugusieji, turintys tam tikrų regėjimo sutrikimų, kuriuos sukelia tinklainės (galinėje akies dalyje esančio šviesai jautraus audinio), būtent centrinės jos dalies, vadinamos geltonąja dėme, pažeidimas. Geltonoji dėmė užtikrina regėjimą, kad žmogus galėtų atlikti kasdienes darbus, pavyzdžiui, vairuoti, skaityti ir atpažinti veidus. Lucentis gydomos šios ligos:

- šlapioji senatvinė geltonosios dėmės degeneracija (SGDD). Šlapiają SGDD sukelia gyslainės neovaskuliarizacija (pakitęs po geltonąją dėmę esančių kraujagyslių augimas, dėl kurio iš jų gali sunktis skystis ir kraujas ir pasireikšti tinimas);
- kiti su gyslainės neovaskuliarizacija susiję regėjimo sutrikimai;
- diabeto sukelta geltonosios dėmės edema (pabrinkimas);
- už tinklainės esančių venų okliuzijos (nepraeinamumo) sukelta geltonosios dėmės edema.

Kaip vartoti Lucentis?

Lucentis tiekiamas vienkartinuose užpildytuose švirkštuose arba flakonuose, injekcinio tirpalo forma. Vaistas leidžiamas į stiklakūnį (į drebučius panašų akies skystį). Šį vaistą galima įsigyti tik pateikus receptą, o injekciją turi atlikti kvalifikuotas akių gydytojas, turintis injekcijų į stiklakūnį patirties.

Rekomenduojama Lucentis dozė yra viena 0,5 mg injekcija į stiklakūnį. Tarp dviejų Lucentis injekcijų į tą pačią akį turi praeiti ne mažiau kaip keturios savaitės. Prieš kiekvieną injekciją pacientui suleidžiama vietinio poveikio anestetiko, siekiant sumažinti skausmą, kurį gali sukelti injekcija, arba jo išvengti, o akis, akies vokas ir oda aplink akį dezinfekuojami. Užpildytame švirkšte yra didesnė nei rekomenduojama vaisto dozė, todėl ruošdamasis atlikti injekciją, gydytojas turi iššvirkšti vaisto perteklių ir užtikrinti, kad pacientui būtų sušvirkšta tinkama vaisto dozė.

Gydymas Lucentis pradedamas kas mėnesį atliekant po vieną injekciją ir reguliariai tikrinant paciento regėjimą bei galinės akies dalies išvaizdą, kol regėjimas maksimaliai pagerėja ir (arba) nelieta ligos aktyvumo požymių; tada gydantis gydytojas turėtų nustatyti tikrinimo ir injekcijų intervalus, atsižvelgdamas į paciento būklę ir atsaką į gydymą. Nesant teigiamo poveikio pacientui, gydymą Lucentis reikėtų nutraukti.

Daugiau informacijos apie Lucentis vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Lucentis?

Lucentis veikioji medžiaga ranibizumabas yra nedidelė monokloninio antikūno dalis. Monokloninis antikūnas – tai antikūnas (tam tikros rūšies baltymas), kuris sumodeliuotas taip, kad atpažintų tam tikrą kai kurių organizmo ląstelių paviršiuje esančią tikslinę struktūrą (antigeną) ir prie jos prisijungtų.

Ranibizumabas sukurtas taip, kad jungtųsi prie medžiagos, vadinamos kraujagyslių endotelio augimo faktoriu A (KEAF-A), ir jį slopintų. KEAF-A yra baltymas, dėl kurio poveikio kraujagyslės auga, iš jų prasisunkia skystis ir kraujas, ir dėl to pažeidžiama geltonoji dėmė. Blokuodamas šį augimo faktorių, ranibizumabas slopina kraujagyslių augimą, kontroliuoja skysčio ir kraujo prasisunkimą bei pabrinkimą.

Kokia Lucentis nauda nustatyta tyrimų metu?

SGDD

Trijuose pagrindiniuose Lucentis tyrimuose dalyvavo 1 323 pacientai, kuriems buvo diagnozuota šlapioji senatvinė geltonosios dėmės degeneracija (SGDD). Visi pacientai buvo vyresni nei 50 metų ir dar negydyti nuo šlapiosios SGDD. Atliekant du iš šių tyrimų, Lucentis poveikis buvo lyginamas su netikros injekcijos (atliekama į Lucentis injekciją panaši procedūra, kurios metus švirkštas prispaudžiamas prie akies paviršiaus, bet injekcija iš tikrųjų neatliekama) poveikiu. Pacientai nežino, ar jiems iš tikrųjų sušvirkšta Lucentis, ar injekcija tik imituota. Trečio tyrimo metu Lucentis buvo lyginamas su verteporfino fotodinamine terapija (FDT) – kitu SGDD gydymo būdu. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo regėjimo ligos pažeista akimi pokytis po vieno gydymo metų, kuris vertintas atliekant standartinį regėjimo patikrinimą su raidžių lentele. Buvo laikoma, kad paciento regėjimas reikšmingai nepablogėjo, jeigu raidžių, kurias jie žiūrėjo, skaičius padidėjo, nepakito arba sumažėjo mažiau nei 15 raidžių.

Lucentis buvo veiksmingesnis už palyginamąjį gydymo būdą siekiant išvengti regėjimo pablogėjimo. Po vieno gydymo metų regėjimas buvo reikšmingai nepablogėjęs 94–96 proc. SGDD sergančių pacientų, kuriems kas mėnesį buvo švirkščiamas Lucentis, ir 62 proc. pacientų, kuriems nebuvo atliekamos tikros injekcijos, bei 64 proc. pacientų, kuriems buvo taikoma verteporfino FDT. Be to, atliekant tyrimą, kurio metu injekcijos buvo atliekamos rečiau (pirmuosius tris mėnesius – kas mėnesį, vėliau – kas 3 mėnesius), pacientų, vartojusių Lucentis, regėjimas išliko geresnis negu pacientų, kuriems nebuvo atliekamos tikros injekcijos.

Gyslainės neovaskuliarizacija

Lucentis poveikis gydant gyslainės neovaskuliarizaciją, nesusijusią su šlapiaja SGDD, buvo tiriamas atliekant du pagrindinius tyrimus, kurių kiekvienas buvo tęsiamas vienus metus. Atliekant abu tyrimus, pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo regėjimo pokytis, kuris buvo vertinamas atliekant standartinį regėjimo patikrinimą su raidžių lentele. Atliekant vieną tyrimą, Lucentis buvo lyginamas su verteporfino FDT, gydant 277 pacientus, kuriems buvo diagnozuota gyslainės neovaskuliarizacija, susijusi su patologine miopija (sunkios formos trumparegystė). Vidutiniškai po pirmų 3 gydymo mėnesių Lucentis gydyti pacientai pajėgė žiūrėti maždaug 8–9 raidėmis daugiau nei pacientai, kuriems taikyta verteporfino FDT.

Atliekant antrą tyrimą su 178 pacientais, kuriems buvo diagnozuota su kitomis ligomis susijusi gyslainės neovaskuliarizacija, Lucentis poveikis buvo lyginamas su netikros injekcijos poveikiu. Po

2 gydymo mėnesių, Lucentis gydyti pacientai pajėgė įžiūrėti vidutiniškai maždaug 10 raidžių daugiau nei pacientai, kuriems buvo atliekamos netikros injekcijos.

Atliekant abu tyrimus, pacientų regėjimas gerėjo visą tyrimo laikotarpį.

Diabeto sukelta geltonosios dėmės edema

Lucentis poveikis gydant diabeto sukelta geltonosios dėmės edemą buvo tiriamas atliekant du pagrindinius tyrimus, kuriuose dalyvavo iš viso 454 pacientai. Atliekant pirmą tyrimą, Lucentis poveikis buvo lyginamas su netikros injekcijos poveikiu. Atliekant antrą tyrimą, Lucentis poveikis, jį švirkščiant vieną arba kartu taikant lazerinę fotokoaguliaciją (diabeto sukeltos geltonosios dėmės edemos gydymą lazeriu), buvo lyginamas su vienos lazerinės fotokoaguliacijos poveikiu.

Lucentis buvo veiksmingesnis už palyginamuosius gydymo būdus siekiant pagerinti pacientų regėjimą. Atliekant pirmą tyrimą, kuris buvo tęsiamas vienus metus, Lucentis gydyti pacientai pajėgė įžiūrėti maždaug 6 raidėmis daugiau nei pacientai, kuriems buvo atliekamos netikros injekcijos. Atliekant antrą tyrimą, vienu Lucentis arba Lucentis ir lazerine fotokoaguliacija gydyti pacientai po metų pajėgė įžiūrėti vidutiniškai 5 raidėmis daugiau nei pacientai, kuriems taikyta tik lazerinė fotokoaguliacija.

Tinklainės venų nepraeinamumo sukelta geltonosios dėmės edema

Lucentis poveikis gydant tinklainės venų nepraeinamumo sukelta geltonosios dėmės edemą buvo tiriamas atliekant du pagrindinius tyrimus su 789 pacientais, kurių metu Lucentis poveikis buvo lyginamas su netikros injekcijos poveikiu. Atliekant abu tyrimus, pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo regėjimo ligos pažeista akimi pokytis, kuris buvo vertinamas lyginant raidžių, kurias pacientas pajėgė įžiūrėti gydymo laikotarpio pabaigoje ir prieš pradedant gydymą, skaičių.

Lucentis buvo veiksmingesnis už netikrą injekciją – atliekant vieną tyrimą, 0,5 mg Lucentis dozėmis šeši mėnesius gydyti pacientai pajėgė įžiūrėti maždaug 11 raidžių daugiau, o atliekant kitą tyrimą – 14 raidžių daugiau nei pacientai, kuriems buvo atliekamos netikros injekcijos.

Kokia rizika susijusi su Lucentis vartojimu?

Dažniausias Lucentis šalutinis poveikis (pasireiškęs daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra padidėjęs akispūdis, galvos skausmas, vitritas (akies uždegimas), stiklakūnio atšoka (stiklakūnio atsiskyrimas nuo užpakalinės akies dalies), tinklainės kraujavimas (kraujavimas užpakalinėje akies dalyje), regėjimo sutrikimas, akies skausmas, stiklakūnio drumstys (matomos kaip plaukiojančios dėmelės), junginės kraujavimas (kraujavimas priekinėje akies dalyje), akies sudirginimas, svetimkūnio akyje pojūtis, padidėjęs ašarojimas, blefaritas (akies voko uždegimas), akies sausumas, akies hiperemija (paraudimas), akies niežulys, artralgija (sąnarių skausmas) ir nazofaringitas (nosies ir gerklės uždegimas). Retais atvejais pacientams gali išsivystyti endoftalmitas (infekcija akies viduje), aklumas, rimtas tinklainės pažeidimas ir katarakta (lęšiuko drumstis). Išsamų visų Lucentis šalutinio poveikio reiškinių sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Vaisto negalima vartoti pacientams, kurių akis ar sritis apie akį gali būti apimta infekcijos arba kuriems išsivystęs sunkus vidinis akies uždegimas. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Lucentis buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Lucentis nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Lucentis vartojimą?

Lucentis gaminanti bendrovė parengs pacientams skirtus informacijos rinkinius, kad padėtų jiems pasirengti gydymui Lucentis, atpažinti rimtą šalutinį poveikį ir suprasti, kokiais atvejais reikėtų nedelsiant kreiptis į gydytoją.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Lucentis vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai. Kaip ir visų vaistų, Lucentis vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Lucentis šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Lucentis

Lucentis buvo registruotas visoje ES 2007 m. sausio 22 d.

Daugiau informacijos apie Lucentis rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2018-08.