



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR santrauka plačiamai visuomenei

---

### Macugen pegaptanibas

Šis dokumentas yra Macugen Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Macugen rinkodaros teisę ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

#### Kas yra Macugen?

Macugen yra į akį švirkščiamas injekcinis tirpalas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos pegaptanibo. Jis tiekiamas užpildytuose švirkštuose.

#### Kam vartojamas Macugen?

Macugen skiriamas senatvine šlapiaja geltonosios dėmės degeneracija (AMD) sergantiems suaugusiesiems gydyti.

Ši liga pažeidžia centrinę tinklainės dalį (vadinamą geltonąja dėme) užpakalinėje akies dalyje. Geltonoji dėmė yra centrinė matymo vieta, kurioje detaliam suvokiamas tiesiai prieš akis esantis vaizdas. To reikia kasdieniams darbams atlikti – vairuoti, skaityti, atpažinti veidus.

Šlapiaja AMD susidaro, kai sutrinka kraujagyslių po geltonąja dėme augimas; dėl to gali pratekėti skystis ir kraujas, ir taip susidaryti pabrinkimas. Dėl to palaipsniui prarandamas centrinis regėjimas.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

#### Kaip vartoti Macugen?

Macugen gali švirkšti tik oftalmologas (akių specialistas), turintis injekcijų į stiklakūnį (į drebučių pavidalo skystį akyje) švirkštimo patirties. Užpildytame švirkšte yra daugiau vaisto negu rekomenduojama dozė, todėl ruošdamas injekciją, gydytojas turi pašalinti nereikalingą vaisto kiekį ir sušvirkšti tikslią vaisto dozę.



0,3 mg Macugen dozė švirkščiamą į pažeistą akį vieną kartą kas 6 savaites. Procedūra atliekama steriliomis sąlygomis. Prieš kiekvieną injekciją skiriama vietinė nejautra, siekiant sumažinti arba pašalinti skausmą, kurį gali sukelti injekcija. Prieš injekciją ir po injekcijos į akį lašinami antibiotikai, kad nekiltų akies infekcija. Kadangi į stiklakūnį švirkščiamas Macugen gali padidinti akies kraujospūdį ir sukelti kraujavimą, pacientų būklę reikia atidžiai stebėti po kiekvienos injekcijos. Jei po dviejų injekcijų paciento regėjimas nepagerėja, gydymą reikia nutraukti arba atidėti.

## **Kaip veikia Macugen?**

Veiklioji Macugen medžiaga pegaptanibas yra aptameras. Aptameras yra molekulių, vadinamų nukleotidais, atskira gija, sudaryta taip, kad prisijungtų prie specialios molekulės organizme. Pegaptanibas jungiasi prie baltymo – kraujagyslių endotelio augimo faktoriaus (VEGF) – ir jį slopina. Organizme kraujagyslių endotelio augimo faktorius skatina kraujagyslių augimą ir daro jas pralaidžias. Į akį švirkščiamas pegaptanibas slopina VEGF. Šis vaistas stabdo kraujagyslių augimą, kontroliuoja pratekėjimą ir pabrinkimą.

## **Kaip buvo tirtamas Macugen?**

Macugen buvo tiriamas dviejuose pagrindiniuose klinikiniuose tyrimuose, kuriuose dalyvavo 1 190 pacientų. Tyrimai truko iki dviejų metų. Pacientams buvo švirkščiamas Macugen (0,3 mg, 1 mg ar 3 mg) arba imitacinė injekcija – tai procedūra, panaši į Macugen injekciją, tačiau be Macugen veikliosios medžiagos ir be adatos. Švirkštas prispaudžiamas prie akies paviršiaus, bet injekcija iš tikrųjų neatliekama. Pagrindinis veiksmingumo vertinimo kriterijus buvo pacientų, kurių regėjimas suprastėjo ne daugiau nei 15 raidžių, dalis.

## **Kokia Macugen nauda nustatyta tyrimuose?**

Po vieno gydymo metų 70 proc. Macugen 0,3 mg ir 1 mg dozėmis gydytų pacientų regėjimas suprastėjo ne daugiau kaip 15 raidžių, palyginti su 55 proc. imitacinę injekciją gavusių pacientų. 3 mg dozė nedavė jokios papildomos naudos. Macugen gydytiems pacientams šis pagerėjimas išsilaikė dvejus metus.

## **Kokia rizika siejama su Macugen vartojimu?**

Dažniausi Macugen šalutiniai reiškiniai (pasireiškę daugiau nei 1 pacientui iš 10) yra priekinės kameros uždegimas (priekinės akies dalies uždegimas), akies skausmas, padidėjęs akispūdis (padidėjęs spaudimas akies viduje), taškinis keratitas (mažos dėmės akies paviršiuje) ir stiklakūnio smulkios drumstys ar dėmės. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Macugen, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Gydant Macugen kartais gali pasireikšti endoftalmitas (infekcija akies viduje), stiklakūnio hemoragija (kraujavimas akyje) ir tinklainės pažeidimai. Svarbu šiuos sutrikimus gydyti kuo skubiau. Jų simptomai ir instrukcijos pacientams, kaip elgtis pasireiškus šiems simptomams, paaiškinti pakuotės lapelyje.

Macugen negalima skirti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) pegaptanibui ar bet kuriai kitai pagalbinei vaisto medžiagai. Vaisto negalima skirti pacientams, sergantiems arba galintiems sirgti akių arba aplinkinių audinių infekcija (vidine akies infekcija ar infekcija apie akį).

## **Kodėl Macugen buvo patvirtintas?**

CHMP pastebėjo, kad gydant šlapiąją AMD sergančius pacientus, regėjimą Macugen 0,3 mg dozė veikė taip pat kaip ir Macugen 1 mg dozė, todėl nuspręsta patvirtinti mažesnę dozę. CHMP nusprendė, kad Macugen teikiama nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros teisę.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų Macugen vartojimą?**

Macugen gaminanti bendrovė parengs informacinę medžiagą gydytojams (kad sumažėtų su akies infekcijomis susiję pavojai) ir pacientams (kad jie galėtų atpažinti bet kurį sunkų šalutinį poveikį ir žinotų, kada būtina kuo skubiau kreiptis į gydytoją).

## **Kita informacija apie Macugen**

Europos Komisija 2006 m. sausio 31 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Macugen rinkodaros teisę.

Išsamų Macugen EPAR galima rasti EMA interneto svetainėje [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Daugiau informacijos apie gydymą Macugen rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2012-08.

Neberegistruotas vaistinis preparatas