

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Visudyne verteporfinas

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

Kas yra Visudyne?

Visudyne – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos verteporfino. Gaminami šio vaisto milteliai, iš kurių ruošiamas infuzinis (į veną lašinamas) tirpalas.

Kam vartojamas Visudyne?

Visudyne skiriamas suaugusiems pacientams:

- sergantiems šlapiaja senatvine geltonosios dėmės degeneracija (SGDD) – liga, kuri pažeidžia galinėje akies dalyje esančią centrinę tinklainės dalį (vadinamą geltonąja dėme). Šlapiają SGDD sukelia gyslainės neovaskuliarizacija (pakitęs po geltonąja dėme esančių kraujagyslių, iš kurių gali prasisunkti skystis ir kraujas ir kurios gali sukelti patinimą, augimas). Visudyne vartojamas, kai vyrauja klasikinė neovaskuliarizacija (kai pažeistos kraujagyslės gerai matomos skenuojant akies dugną) ir poduobutinė neovaskuliarizacija (pasireiškianti po centrinėje geltonosios dėmės dalyje esančia duobute);
- kurių regėjimas yra sutrikęs dėl miopinės gyslainės neovaskuliarizacijos (sunkios formos trumparegystės, kai akies obuolys toliau auga ir tampa ilgesnis nei turėtų būti). Visudyne vartojamas, kai nustatoma poduobutinė neovaskuliarizacija.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Visudyne?

Visudyne skirti gali tik oftalmologai (akių ligų gydytojai), turintys AMD arba patologinę miopiją sergančių pacientų gydymo patirties.

Gydymas Visudyne susideda iš dviejų etapų. Iš pradžių pacientui atliekama 10 minučių trunkanti Visudyne infuzija į veną. Vaisto dozė priklauso nuo pacientų kūno paviršiaus ploto (apskaičiuojamo pagal paciento ūgį ir svorį). Praėjus 15 minučių nuo infuzijos pradžios Visudyne suaktyvinamas akyje lazerio spinduliu. Jei reikia, lazerio procedūra iš karto atliekama ir su kita akimi. Prireikus gydymą galima kartoti kas tris mėnesius.

Kaip veikia Visudyne?

Visudyne veiklioji medžiaga verteporfinas yra fotosensibilizuojantis vaistas (medžiaga, kintanti nuo šviesos). Jis naudojamas taikant fotodinaminę terapiją – gydymo būdą, kai fotosensibilizuojanti medžiaga suaktyvinama šviesos spinduliu (dažniausiai lazerio). Pacientui sušvirkštus Visudyne, verteporfinas organizme pasiskirsto kraujagyslėmis, taip pat akių dugno kraujagyslėmis. Į akį pašviesus lazerio spinduliu, verteporfinas suaktyvinamas ir sudaro toksiškas deguonies molekules, kurios užkemša kraujagysles, pažeidžia ir netgi sunaikina ląsteles. Ši medžiaga padeda užverti pakitusias kraujagysles, kurios sukelia AMD.

Kaip buvo tiriamas Visudyne?

Visudyne buvo lyginamas su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos) dviejuose tyrimuose su 609 AMD sergančiais pacientais, kuriems nustatyta klasikinė poduobutinė gyslainės neovaskuliarizacija, ir viename tyrime su 120 pacientų, kuriems neovaskuliarizaciją sukėlė patologinė miopija. Visuose trijuose tyrimuose pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kuriems po vienerių metų gydymas buvo veiksmingas, dalis. Gydymo veiksmingumui nustatyti buvo naudojama standartinė regėjimo tikrinimo lentelė. Pacientas buvo priskiriamas reagavusiųjų į gydymą grupei, jei matė daugiau, tiek pat arba iki 15 raidžių mažiau nei prieš gydymą. Kai kurie šių pacientų gydymą dar tęsė iki penkerių metų.

Visudyne taip pat buvo lyginamas su placebo dvejus metus trukusiame tyrime, kuriame dalyvavo 339 slaptąja (kai nuotraukoje neįmanoma tiksliai nustatyti ligos pažeistų kraujagyslių) poduobutine gyslainės neovaskuliarizacija sergantys pacientai. Po šio tyrimo CHMP prašymu atliktas patvirtinamasis tyrimas, kuriame dalyvavo 364 pacientai.

Kokia Visudyne nauda nustatyta tyrimuose?

AMD ir patologinės miopijos tyrimuose Visudyne buvo veiksmingesnis už placebo. Dviejuose šlapiosios AMD tyrimuose po metų nustatyta, kad į gydymą reagavo 61 proc. (246 iš 402) Visudyne gydytų pacientų, palyginti su 46 proc. (96 iš 207) placebo gydytų pacientų. Patologinės miopijos tyrime po metų nustatyta, kad į gydymą reagavo 86 proc. (70 iš 81) Visudyne gydytų pacientų, palyginti su 67 proc. (26 iš 39) placebo gydytų pacientų (26 iš 39). Palankus Visudyne poveikis abiejų ligų pacientams išsilaikė iki penkerių metų.

Nors pirmajame slaptosios formos ligos tyrime nustatytas nedidelis gydomas tiriamojo vaisto poveikis, antrasis tyrimas to nepatvirtino. Visudyne veiksmingumas gydant slaptosios formos poduobutinę gyslainės neovaskuliarizaciją nepatvirtintas.

Kokia rizika siejama su Visudyne vartojimu?

Gydant Visudyne dažniausiai (1–10 pacientų iš 100) pasireiškiantys šalutiniai reiškiniai yra hipercholesteremija (cholesterolio kiekio kraujyje padidėjimas), padidėjęs jautrumas (alerginės reakcijos), smarkiai sumažėjęs regėjimo aštrumas, regėjimo sutrikimai (labai neryškus, miglotas, neaiškus matymas, šviesos žybsniai), akipločio defektai (prasčiau matomi taškai, pilkų arba tamsių ratilų arba juodų dėmių matymas), dispnėja (dusulys), pykinimas, jautrumo šviesai reakcijos (šviesos

paveiktų vietų nudegimas kaip nuo saulės), reakcijos injekcijos vietoje (skausmas, tinimas, uždegimas ir skysčio išsiskyrimas iš kraujagyslių), astenija (silpnumas), su infuzija susijęs skausmas (daugiausia krūtinės ir nugaros skausmas), sinkopė (alpulis), galvos skausmas ir galvos svaigimas.

Visudyne negalima vartoti ligoniams, sergantiems porfirija (kai organizmas neskaido cheminių medžiagų porfirinų) ir sunkiomis kepenų ligomis sergantiems pacientams. Išsamų apribojimų ir šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta naudojant Visudyne, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Visudyne buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad Visudyne nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą.

Kita informacija apie Visudyne

Europos Komisija 2000 m. liepos 27 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Visudyne rinkodaros leidimą.

Išsamų Visudyne EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Visudyne rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2016-01.