

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

Lucentis (*ranibizumabs*)

Lucentis pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Lucentis* un kāpēc tās lieto?

Lucentis ir zāles, ko lieto, lai ārstētu pieaugušos ar noteiktiem redzes traucējumiem, ko izraisa bojājumi acs tīklenē (gaismu uztverošajā slānī acs aizmugurējā daļā), konkrētāk, tās centrālajā apvidū, ko dēvē par makulu. Makula nodrošina centrālo redzi, kas vajadzīga, lai saskatītu detaļas, kas nepieciešamas ikdienas uzdevumu veikšanai, piemēram, transportlīdzekļa vadīšanai, lasīšanai un seju atpazīšanai. *Lucentis* lieto šādu slimību ārstēšanai:

- ar vecumu saistītas makulas deģenerācijas (VMD) mitro formu. VMD mitro formu izraisa horoidālā neovaskularizācija (anomāla asinsvadu augšana zem tīkienes, kas var izraisīt šķidruma un asins noplūdi, kā arī radīt pietūkumu);
- citus redzes traucējumus, kas saistīti ar horoidālo neovaskularizāciju;
- makulas tūsku (makulas pietūkumu), ko izraisījis diabēts;
- makulas tūsku, ko izraisījusi aiz tīkienes esošo vēnu oklūzija (nosprostojums).

Kā lieto *Lucentis*?

Lucentis ir pieejamas kā šķīdums injekcijām pilnšļircēs vai flakonos vienreizējai lietošanai. Tās ievada intravitreālas injekcijas veidā (injicējot stiklveida ķermenī, t. i., želejveida šķīdumā acī). *Lucentis* var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšanu drīkst uzsākt ārsts ar pieredzi intravitreālu injekciju ievadīšanā.

Ieteicamā *Lucentis* deva ir 0,5 mg, ko ievada vienas intravitreālas injekcijas veidā. Starplaiks starp divām *Lucentis* injekcijām vienā acī ir vismaz četras nedēļas. Pirms katras injekcijas tiek dots vietējās anestēzijas līdzeklis, lai samazinātu vai novērstu injekcijas izraisītās sāpes, un acs, tās plakstiņš, kā arī āda ap aci tiek dezinficēta. Pilnšļircēs saturs ir lielāks nekā ieteiktā deva, tāpēc, gatavojoties injekcijai, ārstam jāizspiež liekais tilpums un jānodrošina pareizas devas injicēšana.

Ārstēšanu ar *Lucentis* sāk ar vienu injekciju vienreiz mēnesī, veicot regulāras pacientu redzes un acs aizmugurējās daļas pārbaudes, līdz ir sasniegta labākā iespējamā redze un/vai vairs nav slimības aktivitātes pazīmju; uzraudzības un ārstēšanas intervālus nosaka ārstējošais ārsts atkarībā no pacienta stāvokļa un atbildes reakcijas. *Lucentis* terapija jāpārtrauc, ja pacients no tās negūst labumu.

Papildu informāciju par *Lucentis* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Lucentis* darbojas?

Lucentis aktīvā viela ranibizumabs ir mazs monoklonālās antivielas fragments. Monoklonālā anti viela ir anti viela (olbaltumvielas veids), kas izstrādāta, lai organismā atpazītu īpašu struktūru (ko dēvē par antigēnu), kas atrodas noteiktās organisma šūnās, un piesaistītos tai.

Ranibizumabs ir veidots, lai piesaistītos vielai, ko dēvē par asinsvadu endotēlija augšanas faktoru A (*VEGF-A*), un to bloķētu. *VEGF-A* ir olbaltumviela, kas veicina asinsvadu augšanu un šķidruma un asins noplūdi, bojājot makulu. Bloķējot šo faktoru, ranibizumabs samazina asinsvadu augšanu un kontrolē šķidruma noplūdi un pietūkumu.

Kādi *Lucentis* ieguvumi atklāti pētījumos?

VMD

Trijos *Lucentis* pamatpētījumos bija iesaistīti 1323 pacienti ar VMD mitro formu. Visiem pacientiem bija vairāk nekā 50 gadu, un pirms tam VMD mitrā forma nebija ārstēta. Dīvos pētījumos *Lucentis* salīdzināja ar injekcijas imitāciju (procedūru, kas ir līdzīga *Lucentis* injekcijai, bet tajā adatu tikai piespiež acs virsmai, neko neinjicējot). Pacienti nevar noteikt, vai ir saņēmuši *Lucentis* vai injekcijas imitāciju. Trešajā pētījumā *Lucentis* tika salīdzinātas ar verteporfīna fotodinamisko terapiju (FDT, citu VMD ārstēšanas veidu). Galvenais efektivitātes rādītājs bija slimības skartās acs redzes izmaiņas pēc vienu gadu ilgas ārstēšanas, ko noteica, izmantojot standarta acu pārbaudi ar burtu tabulu. Uzskatīja, ka pacientu redze nav nozīmīgi pasliktinājusies, ja burtu skaits, ko viņi varēja saskatīt, bija palielinājies, palicis tāds pats vai samazinājies par mazāk nekā 15 burtiem.

Lucentis novērsa redzes pasliktināšanos efektīvāk nekā salīdzinājuma terapija. Pēc gada no 94 % līdz 96 % VMD pacientu, kuri katru mēnesi saņēma *Lucentis*, nepieredzēja nozīmīgu redzes pasliktināšanos, salīdzinot ar 62 % pacientu, kuriem veica injekcijas imitāciju, un 64 % pacientu, kurus ārstēja ar verteporfīna FDT. *Lucentis* saņēmušo pacientu redzes uzlabojums bija arī noturīgāks nekā injekcijas imitāciju saņēmušo pacientu redzes uzlabojums pētījumā, kurā injekcijas ievadīja retāk – vienreiz mēnesī pirmajos trīs mēnešos un tad ik pēc trim mēnešiem.

Horoidālā neovaskularizācija

Horoidālās neovaskularizācijas gadījumā, ko izraisījis kāds cits traucējums, nevis VMD mitrā forma, *Lucentis* tika pētītas divos vienu gadu ilgos pamatpētījumos. Galvenais efektivitātes rādītājs bija redzes izmaiņas, ko noteica, izmantojot standarta acu pārbaudi ar burtu tabulu. Patoloģiskās miopijas izraisītas horoidālās neovaskularizācijas (smaga veida tuvredzības) gadījumā *Lucentis* tika salīdzinātas ar verteporfīna FDT vienā pētījumā, iesaistot 277 pacientus. Vidēji pēc pirmajiem 3 ārstēšanas mēnešiem *Lucentis* lietojušie pacienti varēja saskatīt par 8 līdz 9 burtiem vairāk nekā pacienti, kurus ārstēja ar verteporfīna FDT.

Otrajā pētījumā tika iesaistīti 178 pacienti ar horoidālo neovaskularizāciju, ko izraisījušas citas slimības, un *Lucentis* salīdzināja ar injekcijas imitāciju. Pēc 2 ārstēšanas mēnešiem *Lucentis* lietojušie pacienti vidēji varēja saskatīt apmēram par 10 burtiem vairāk nekā pacienti, kuri saņēma injekcijas imitāciju.

Abos pētījumos redzes uzlabojums tika uzturēts visa pētījuma gaitā.

Diabētiskā makulas tūska

Diabētiskās makulas tūskas gadījumā *Lucentis* tika pētītas divos pamatpētījumos, iesaistot kopumā 454 pacientus. Pirmajā pētījumā *Lucentis* salīdzināja ar injekcijas imitāciju. Otrajā pētījumā *Lucentis*, kas lietotas atsevišķi vai kā papildterapija fotokoagulācijai ar lāzera staru (diabētiskās makulas tūskas ārstēšana, izmantojot lāzera staru), salīdzināja ar tikai fotokoagulāciju ar lāzera staru.

Lucentis uzlaboja redzi efektīvāk nekā salīdzinājuma terapija. Pirmajā pētījumā, kas ilga vienu gadu, ar *Lucentis* ārstētie pacienti varēja saskatīt par apmēram 6 burtiem vairāk nekā pacienti, kuri saņēma injekcijas imitāciju. Otrajā pētījumā pacienti, kuri *Lucentis* lietoja atsevišķi vai kā papildterapiju fotokoagulācijai ar lāzera staru, pēc viena gada vidēji redzēja par 5 burtiem vairāk nekā pacienti, kurus ārstēja, izmantojot tikai fotokoagulāciju ar lāzera staru.

Makulas tūska, ko izraisījusi aiz tīklenes esošo vēnu oklūzija

Makulas tūskas gadījumā, ko izraisījusi aiz tīklenes esošo vēnu oklūzija, *Lucentis* tika aplūkotas divos pamatpētījumos, kuros bija iesaistīti kopumā 789 pacienti un *Lucentis* salīdzināja ar injekcijas imitāciju. Galvenais efektivitātes rādītājs abos pētījumos bija redzes izmaiņas slimības skartajā acī, ko novērtēja, salīdzinot burtu skaitu, ko pacients varēja saskatīt ārstēšanas kursa beigās, ar burtu skaitu pirms ārstēšanas sākuma.

Lucentis bija efektīvākas par injekcijas imitāciju: *Lucentis* 0,5 mg devu saņēmušie pacienti sešu mēnešu laikā varēja saskatīt par 11 burtiem vairāk nekā pacienti, kas saņēma injekcijas imitāciju vienā pētījumā, un par 14 burtiem vairāk otrā pētījumā.

Kāds risks pastāv, lietojot *Lucentis*?

Visbiežākās *Lucentis* blakusparādības (kas novērotas vairāk nekā 1 no 10 pacientiem) ir paaugstināts intraokulārais spiediens (acs iekšējais spiediens), galvassāpes, vitrits (acs iekaisums), stiklveida ķermeņa atslāņošanās (stiklveida ķermeņa atdalīšanās no acs dibena), tīklenes asiņošana (asiņošana acs dibenā), redzes traucējumi, sāpes acī, izgulsnējumi stiklveida ķermenī (punktiņi redzes laukā), konjunktīvas asiņošana (asinīm pieplūdusi acs), acs kairinājums, svešķermeņa sajūta acī, pastiprināta asaru izdalīšanās, blefarīts (plakstiņu iekaisums), acs sausums, okulārā hiperēmija (acs apsārtums), okulārais prurīts (acu nieze), artralģija (sāpes locītavās) un nazofaringīts (deguna un rīkles iekaisums). Retos gadījumos novēro endoftalmītu (infekciju acs iekšienē), aklumu, smagu tīklenes bojājumu un kataraktu (lēcas apduļķošanās). Pilns visu *Lucentis* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Lucentis nedrīkst lietot pacienti, kuriem var būt infekcija acī vai acs apvidū vai kuriem ir smags acs iekaisums. Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Lucentis* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Lucentis*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Lucentis* lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Lucentis*, nodrošinās informatīvo materiālu kopumu, lai palīdzētu pacientiem sagatavoties ārstēšanai ar *Lucentis*, atpazīt nopietnas blakusparādības un zināt, kad steidzami jāvēršas pie ārsta pēc palīdzības.

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Lucentis* lietošanu. Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Lucentis* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Lucentis* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Lucentis*

2007. gada 22. janvārī *Lucentis* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Lucentis* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2018.08.