

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Visudyne verteporfīns

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Visudyne*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu reģistrācijas apliecības piešķiršanas atzinumu un ieteikumus par *Visudyne* lietošanu.

Kas ir *Visudyne*?

Visudyne ir zāles, kas satur aktīvo vielu verteporfīnu. Tās ir pieejamas kā pulveris, no kura gatavo šķīdumu infūzijai (ievadīšanai vēnā pa pilienam).

Kāpēc lieto *Visudyne*?

Visudyne lieto, lai ārstētu pieaugušos ar:

- vecuma makulas deģenerācijas (VMD) mitro formu, kas skar tīklenes centrālo daļu (ko dēvē par makulu) acs aizmugurē. VMD mitro formu izraisa horoidālā neovaskularizācija (patoloģiska asinsvadu augšana zem makulas), kā rezultātā var rasties šķidruma un asiņu noplūde, kā arī veidoties pietūkums. *Visudyne* lieto, ja neovaskularizācija ir „pārsvarā klasiska” (kad slimības skartie asinsvadi ir labi nosakāmi acs skenējumā) un subfoveāla (rodas zem foveas — makulas centrālās daļas);
- horoidālo neovaskularizāciju, ko izraisa patoloģiskā miopija (smaga tuvredzības forma, kuras gadījumā acs ābols turpina augt, kļūstot lielāks nekā tam jābūt). *Visudyne* izmanto, kad neovaskularizācija ir subfoveāla.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Visudyne*?

Visudyne drīkst lietot tikai oftalmologi (acu ārsti), kam ir pieredze VMD vai patoloģiskās miopijas pacientu ārstēšanā.

Ārstēšana ar *Visudyne* ir divpakāpju process. Vispirms pacients saņem *Visudyne* ar 10 minūšu ilgu infūziju. Deva ir atkarīga no ķermeņa virsmas laukuma (ko aprēķina pēc pacienta auguma un svara). Otrā pakāpe, 15 minūtes pēc infūzijas sākuma, ir *Visudyne* aktivācija acī ar gaismu, ko rada lāzera stars. Ja nepieciešams, tūlīt pēc tam ar lāzeri var ārstēt otru aci. Vajadzības gadījumā ārstēšanu var atkārtot ik pēc trim mēnešiem.

Kā *Visudyne* darbojas?

Visudyne aktīvā viela verteporfīns ir gaismjutīgs līdzeklis (viela, kas izmainās gaismas ietekmē). To lieto „fotodinamiskajā terapijā”, ārstēšanas metodē, kurā lieto gaismu (parasti lāzera) gaismjutīgā līdzekļa aktivēšanai. Kad pacientam injicē *Visudyne*, verteporfīns izplatās organismā pa asinsvadiem, tostarp asinsvadiem acs aizmugurē. Kad acī ievada lāzera staru, verteporfīns tiek aktivēts un ģenerē toksiskas skābekļa molekulas, kuras bloķē asinsvadus, bojā un pat iznīcina šūnas. Tas palīdz noslēgt anomālos asinsvadus, kas izraisa VMD.

Kā noritēja *Visudyne* izpēte?

Visudyne tika salīdzināta ar placebo (fiktīvu ārstēšanu) divos pētījumos, iesaistot kopumā 609 VMD pacientus ar klasisku subfoveālu neovaskularizāciju, un vienā pētījumā, iesaistot 120 pacientus ar neovaskularizāciju, ko izraisījuši patoloģiska miopija. Visos trijos pētījumos galvenais efektivitātes rādītājs bija to pacientu skaits, kas pēc gada bija reaģējuši uz ārstēšanu, nosakot to pēc standarta redzes pārbaudes tabulas. Tika uzskatīts, ka pacients ir reaģējis uz ārstēšanu, ja viņa redzēto burtu skaits bija palielinājies, saglabājies tādā pašā līmenī vai krities par mazāk nekā 15. Daži no šiem pacientiem turpināja lietot *Visudyne* līdz pieciem gadiem ilgi.

Visudyne tika salīdzināta ar placebo arī divus gadus ilgā pētījumā, iesaistot 339 pacientus „slēptās” subfoveālās horoidālās neovaskularizācijas ārstēšanā (kad slimības skartie asinsvadi nav labi nosakāmi acs skenējumā). Tam sekoja apstiprinošs pētījums ar vēl 364 pacientiem, kas tika veikts pēc CHMP pieprasījuma.

Kāds ir *Visudyne* iedarbīgums šajos pētījumos?

Visudyne bija efektīvākas nekā placebo VMD un patoloģiskās miopijas pētījumos. Divos mitrās VMD pētījumos 61 % *Visudyne* lietojošo pacientu reaģēja uz ārstēšanu pēc gada (246 no 402), salīdzinot ar 46 % placebo saņēmušo pacientu (96 no 207). Patoloģiskās miopijas pētījumā 86 % *Visudyne* lietojošo pacientu reaģēja uz ārstēšanu pēc gada (70 no 81), salīdzinot ar 67 % placebo saņēmušo pacientu (26 no 39). *Visudyne* sniegtais ieguvums abu slimību gadījumā saglabājās līdz pieciem gadiem ilgi.

Lai arī pirmais slēptās slimības ārstēšanas pētījums parādīja noteiktu efektivitāti, tā netika apstiprināta otrajā pētījumā. Ieguvums no *Visudyne* slēptās subfoveālās horoidālās neovaskularizācijas ārstēšanā netika konstatēts.

Kāds pastāv risks, lietojot *Visudyne*?

Visbiežāk novērotās *Visudyne* blakusparādības (vienam līdz desmit pacientiem no simts) ir hiperholesterēmija (augsts holesterīna līmenis asinīs), paaugstināta jutība (alerģiskas reakcijas), stipri samazināts redzes asums (ļoti neskaidra redze), redzes traucējumi (piemēram, neskaidra, miglaina, neasa redze vai gaismas zibšņi), redzes lauka defekti (piemēram, nelieli pasliktinātas redzes lauki, pelēki vai tumši oreoli, melni punkti), dispnoja (apgrūtināta elpošana), slikta dūša, gaismjutīguma reakcijas (saules apdegumiem līdzīgas reakcijas pēc gaismas iedarbības), reakcijas injekcijas vietā (sāpes, satūkums, iekaisums un šķidruma noplūde no vēnām), astēnija (vājums), ar infūziju saistītas

sāpes (galvenokārt, muguras sāpes un sāpes krūšu apvidū), sinkope (ģībonis), galvassāpes un reibonis.

Visudyne nedrīkst lietot pacientiem ar porfīriju (nespēju noārdīt ķīmiskas vielas, ko sauc par porfirīniem), kā arī pacientiem ar smagu aknu slimību. Pilns visu *Visudyne* ierobežojumu un nevēlamo blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Visudyne* tika apstiprinātas?

CHMP nolēma, ka pacienta ieguvums, lietojot *Visudyne*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt *Visudyne* reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par *Visudyne*.

Eiropas Komisija 2000. gada 27. jūlijā izsniedza *Visudyne* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Visudyne* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Visudyne* atrodama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 1.2016.