

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

Lucentis (*ranibizumab*)

Ħarsa ġenerali lejn Lucentis u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Lucentis u għal xiex jintuża?

Lucentis huwa mediċina użata għall-kura ta' adulti b'ċerti problemi tal-vista kkawżati minn ħsara lir-retina (is-saff li jsib id-dawl fuq wara tal-għajnejn), u b'mod aktar speċifiku r-reġjun ċentrali tagħha, magħruf bħala l-makula. Il-makula tipprovdi l-viżta meħtieġa biex wieħed jara d-dettalji għall-kompiti ta' kuljum bħas-sewqan, il-qari u l-għarfien tal-uċuħ. Il-kondizzjonijiet li jiġu kkurati b'Lucentis huma:

- il-forma 'umda' ta' deġenerazzjoni makulari relatata mal-età (AMD); Il-forma umda ta' AMD hija kkawżata minn neovaskularizzazzjoni korojdali (it-tkabbir anormali ta' arterji tad-demmi taħt ir-retina, li jistgħu jnixxu fluwidu u demm u jikkawżaw neffa);
- problemi oħra tal-vista assoċjati ma' neovaskularizzazzjoni korojdali;
- edema makulari (neffa tal-makula) ikkawżata mid-dijabete;
- edema makulari kkawżata minn okklużjoni (imblokk) tal-vini ta' wara r-retina.

Kif jintuża Lucentis?

Lucentis jiġi bħala soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringi jew f'kunjetti mimlija minn qabel, għal użu wieħed. Jingħata permezz ta' injezzjoni intravitreali (injezzjoni fl-umor vitreuz, il-fluwidu qisu ġeli fl-għajnejn). Jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u għandu jingħata minn tabib tal-għajnejn ikkwalifikat u li għandu l-esperjenza fl-għoti ta' injezzjonijiet intravitreali.

Id-doża rakkomandata għal Lucentis hija ta' 0.5 mg mogħtija bħala injezzjoni intravitreali waħda. L-intervall bejn żewġ injezzjonijiet ta' Lucentis fl-istess għajnejn għandu jkun ta' mill-inqas erba' ġimgħat. Qabel kull injezzjoni, jingħata anestetiku lokalizzat biex inaqqas jew jipprevjeni kull uġiġħ mill-injezzjoni, u jiġi diżinfettati l-għajnejn, il-kappell tal-għajnejn u l-ġilda ta' madwar l-għajnejn. Is-siringa mimlija għal-lest fiha aktar mid-doża rakkomandata, għalhekk meta jhejji l-injezzjoni, it-tabib għandu jarmi l-volum żejjed u jiżgura l-injezzjoni tad-doża korretta.

Il-kura b'Lucentis tinbeda b'injezzjoni waħda kull xahar, b'kontrolli regolari tal-vista tal-pazjent u d-dehra ta' wara tal-għajnejn, sakemm tinkiseb vista massima u/jew ma jkun hemm l-ebda sinjal tal-attività tal-marda; l-intervalli tal-monitoraġġ u tal-kura għandhom imbagħad jiġu determinati mit-tabib kuranti skont il-kondizzjoni u r-rispons tal-pazjent. Il-kura b'Lucentis għandha titwaqqaf jekk il-pazjent ma jkunx qed jibbenefika minnha.



Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Lucentis, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjazzar tiegħek.

Kif jaħdem Lucentis?

Is-sustanza attiva f'Lucentis, ir-ranibizumab, hija parti żgħira ta' antikorp monoklonali. Antikorp monoklonali huwa antikorp (tip ta' proteina) li tfassal biex jagħraf u jehel ma' mira specifika (imsejha antigen) li tinstab f'ċerti ċelloli fil-ġisem.

Ranibizumab tfasslet biex tehel ma' u timblokka sustanza msejha bħala l-fattur A tat-tkabbir tal-endotelju vaskolari (VEGF-A). VEGF-A huwa proteina li tagħmel il-važi jikbru u jnixxu fluwidi u demm, b'hekk jagħmlu ħsara lill-makula. Billi timblokka dan il-fattur, ir-ranibizumab tnaqqas it-tkabbir tal-važi u tikkontrolla t-tnixxija u n-nefha.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Lucentis li ħarġu mill-istudji?

AMD

Tliet studji ewlenin ta' Lucentis kienu jinvolvu 1,323 pazjent bit-tip umdu tal-AMD. Il-pazjenti kollha kellhom aktar minn 50 sena u ma kinux ġew ikkurati għall-AMD umda qabel. Tnejn mill-istudji qabblu Lucentis ma' injezzjoni simulata (proċedura simili għal injezzjoni ta' Lucentis, li fiha s-siringa tingħafas mal-wiċċ tal-għajn iżda ma ssir l-ebda injezzjoni attwali). Il-pazjenti ma jkunux jistgħu jgħidu jekk ingħataw Lucentis jew il-proċedura simulata. It-tliet studji qabbel Lucentis mat-terapija fotodinamika bil-verteporfina (PDT, kura oħra għall-AMD). Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-bidla fil-viżta fl-għajn affettwata wara sena ta' kura, bl-użu ta' test tal-għajnejn standard bit-tabella tal-ittri. Il-pazjenti kienu kklassifikati bħala li ma garrbux tiżżin sinifikanti fil-viżta jekk l-għadd ta' ittri li setgħu jaraw żdied, baqa' l-istess jew naqas b'inqas minn 15.

Lucentis kien aktar effettiv fil-prevenzjoni tat-tiżżin fil-viżta mill-kura ta' tqabbil. Wara sena, bejn 94 u 96% tal-pazjenti bl-AMD li kienu qed jingħataw Lucentis kull xahar ma esperjenzaw l-ebda tiżżin sinifikanti fil-viżta tagħhom, meta mqabbla ma' 62% ta' dawk li kienu qed jingħataw injezzjonijiet finta u 64% ta' dawk li ġew ikkurati bil-PDT bil-verteporfina. Il-viżta ta' pazjenti li kienu qed jingħataw Lucentis baqgħet ukoll aħjar mill-viżta ta' dawk li kienu qed jingħataw injezzjonijiet finti fi studju li matulu l-injezzjonijiet ingħataw inqas frekwenti, b'injezzjonijiet kull xahar għall-ewwel tliet xhur u mbagħad kull tliet xhur.

Neovaskularizzazzjoni korojdali

Għal neovaskularizzazzjoni korojdali minbarra dik assoċjata mal-AMD umda, Lucentis ġie studjat f'żewġ studji ewlenin li kull wieħed dam sena. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja fit-tnejn kien il-bidla fil-viżta bl-użu ta' test tal-għajnejn standard bit-tabella tal-ittri. Studju wieħed qabbel Lucentis mal-PDT bil-verteporfina f'277 pazjent li kienu jbatu minn neovaskularizzazzjoni korojdali assoċjata ma' mijopija patoloġika (tip gravi tal-viżta tal-bogħod). Bħala medja fl-ewwel tliet xhur ta' kura, il-pazjenti li ngħataw Lucentis setgħu jaraw madwar 8 sa 9 ittri aktar minn dawk li kienu qed jingħataw il-PDT bil-verteporfina.

It-tieni studju kien jinvolvi 178 pazjent li kienu jbatu minn neovaskularizzazzjoni korojdali assoċjata ma' kondizzjonijiet oħra, u qabbel Lucentis ma' injezzjoni finta. Wara xagħrejn ta' kura, il-pazjenti li ngħataw Lucentis setgħu jaraw medja ta' madwar 10 ittri aktar minn dawk li ngħataw kura finta.

Fiż-żewġ studji, it-titjib fil-viżta nżamm tul l-istudju.

Edema makulari diabetika

Għall-edema makulari diabetika, Lucentis ġie studjat f'żewġ studji ewlenin li kienu jinvolvu total ta' 454 pazjent. L-ewwel studju qabbel Lucentis ma' injezzjoni finta. It-tieni studju qabbel Lucentis, mogħti waħdu jew mogħti bħala żieda għall-fotokoagolazzjoni bil-lejżer (kura bil-lejżer għall-edema makulari diabetika), mal-fotokoagolazzjoni bil-lejżer wehida.

Lucentis kien aktar effettiv fit-titjib tal-viżta mill-kuri ta' tqabbil tiegħu. Fl-ewwel studju, li dam sena, il-pazjenti li ngħataw Lucentis setgħu jaraw madwar 6 ittri aktar minn dawk li ngħataw injezzjonijiet finti. Fit-tieni studju, il-pazjenti li ngħataw Lucentis waħdu jew bħala żieda għall-fotokoagolazzjoni bil-laser setgħu, wara sena, jaraw medja ta' 5 ittri aktar mill-pazjenti li saritilhom il-fotokoagolazzjoni bil-laser wehida.

Edema makulari minhabba okklużjoni tal-vini tar-retina

Għall-edema makulari minhabba okklużjoni tal-vina tar-retina, saru żewġ studji ewlenin b'Lucentis li kienu jinvolvu total ta' 789 pazjent, fejn Lucentis tqabbel ma' injezzjoni finta. Fiż-żewġ studji, il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-bidla fil-viżta fl-għajn affettwata, li tkejlet bit-tqabbil tal-għadd tal-ittri li l-pazjent seta' jara fit-tmiem tal-perjodu ta' kura mal-għadd tal-ittri ta' qabel inbdiet il-kura.

Lucentis kien aktar effettiv minn injezzjoni finta: il-pazjenti li kienu qed jingħataw Lucentis f'doża ta' 0.5 mg għal sitt xhur setgħu jaraw madwar 11-il ittra aktar mill-pazjenti li kienu qed jingħataw injezzjoni finta fi studju wiehied u 14-il ittra aktar fl-istudju l-ieħor.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Lucentis?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni rrapportati b'Lucentis (li dehru f'aktar minn pazjent wiehied minn għaxra) huma żieda fil-pressjoni intraokulari (pressjoni fl-għajn), uġiġħ ta' ras, vitrite (infjammazzjoni fl-għajn), distakk tal-vitreu (separazzjoni tal-vitreu min-naħa ta' wara tal-għajn), emorraġija fir-retina (fsada fin-naħa ta' wara tal-għajn), disturbi viżivi, uġiġħ fl-għajn, tikek fil-viżta, emorraġija kongjuntivali (fasda fin-naħa ta' quddiem tal-għajn), irritazzjoni fl-għajn, sensazzjoni ta' traba fl-għajn, żieda fit-tidmieġ (produzzjoni tad-dmugħ), blefarite (infjammazzjoni tat-tbieqi tal-għajn), għajn xotta, iperimija okulari (ħmura fl-għajn), prurite fl-għajn (ħakk) artralġija (uġiġħ fil-ġogi) u nasofaringite (infjammazzjoni tal-immieħer u tal-gerżuma). F'każijiet rari, jistgħu jseħħu każijiet ta' endoftalmite (infezzjoni ġewwa l-għajn), telf tal-viżta, ħsara serja lir-retina u katarretti (tiċpir tal-lenti). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha ta' Lucentis, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Lucentis m'għandux jintuża f'pazjenti li jista' jkollhom infezzjoni fl-għajn jew fil-parti ta' madwar l-għajn, jew li jkollhom infjammazzjoni serja ġewwa l-għajn. Għal-lista sħiħa tar-restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Lucentis ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Lucentis huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Lucentis?

Il-kumpanija li tagħmel Lucentis ser tipprovdi pakketti ta' informazzjoni lill-pazjenti biex tgħinlihom jippreparaw għal kura b'Lucentis, jirrikonoxxu effetti sekondarji serji u jkun jafu meta għandhom ifittxu attenzjoni urġenti mit-tabib tagħhom.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professionisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Lucentis. Bħal l-mediċini kollha, id-data dwar l-użu ta' Lucentis hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati bi Lucentis huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Lucentis

Lucentis rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fit-22 ta' Jannar 2007.

Aktar informazzjoni fuq Lucentis tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar fi: 08-2018.