



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Macugen pegaptanib

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Macugen. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-sug u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu fuq il-kondizzjonijiet ta' użu għal Macugen.

X'inhu Macugen?

Macugen huwa soluzzjoni li tingħata b'titqiba fl-għajnejn u li fih is-sustanza attiva pegaptanib. Jiġi f'siringa mimlija minn qabel.

Għal xiex jintuża Macugen?

Macugen jintuża fit-trattament ta' adulti li jsofru mill-forma 'umda' tad-deġenerazzjoni makulari relatata mal-età (AMD).

Din il-marda tolqot il-parti ċentrali tar-retina (imsejha l-makula) li tinsab fuq wara tal-għajnejn. Il-makula tipprovdha l-vista ċentrali meħtieġa biex naraw id-dettalji għall-ħtiġijiet ta' kuljum bħas-sewqan, il-qari u l-għarfien tal-uċuħ.

Il-forma umda tal-AMD tigi kkawżata mit-twessigh anormali ta' arterji u vini anormali taħt il-makula, li minnhom jista' joħroġ fluwidu u demm li jikkawżaw nefha. Dan jikkawża telf bil-mod il-mod tal-parti ċentrali tal-vista tal-persuna.

Il-mediċina tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Kif jintuża Macugen?

Macugen għandu jingħata biss minn oftalmologu (speċjalista tal-għajnejn) li jkollu l-esperjenza fl-għoti ta' injezzjonijiet intravitreali (injezzjonijiet fil-fluwidu trasparenti bejn ir-retina u l-kornea, il-fluwidu li jixbah il-ġeli fl-għajnejn). Peress li s-siringa mimlija minn qabel jkun fiha doża ikbar minn dik



irrakkomandata, qabel ihejji l-injezzjoni t-tabib għandu jneħhi minnha ċertu volum u jiżgura li jagħti l-injezzjoni bid-doża t-tajba.

Macugen jingħata b'injezzjoni waħda ta' 0.3 mg fil-għajn milquta darba kull sitt ġimgħat. Il-proċedura għandha ssir b'kundizzjonijiet ta' sterilità. Qabel kull injezzjoni għandu jingħata anestetiku lokali biex inaqqas jew jipprevjeni kwalunkwe uġiġ mill-injezzjoni. Jista' jingħata qtar antibijotiku qabel u wara l-injezzjoni b'Macugen ħalli jevita l-iżvilupp ta' infezzjoni fl-għajn. Peress li meta Macugen jingħata b'injezzjoni intravitruża jista' jgħolli l-pressjoni u jikkawża fsada fl-għajn, il-pazjenti għandhom ikunu ssorveljati sewwa wara kull injezzjoni. Jekk wara żewġ injezzjonijiet ma jidher l-ebda progress fil-vista tal-pazjent, it-trattament għandu jiġi mwaqqaf jew miżmum.

Kif jaħdem Macugen?

Is-sustanza attiva f'Macugen, il-pegaptanib, hija 'aptamer'. Aptamer huwa faxxa waħda ta' molekuli msejja nukleotidi li tfasslet apposta biex tehel ma' molekula speċifika fil-ġisem. Il-pegaptanib tfasslet biex tehel u timblokka proteina msejja l-fattur tat-tkabbir tal-endotelju vaskolari (VEGF). Fil-ġisem l-VEGF huwa involut fit-tkabbir ta' vini u arterji u jagħmilhom aktar permeabbli. Meta jingħata b'injezzjoni fl-għajn il-pegaptanib timblokka l-VEGF. Dan inaqqas it-tkabbir tal-vini u tal-arterji fl-għajn u jikkontrolla l-ħruġ ta' fluwidu u n-nefha.

Kif ġie studjat Macugen?

Macugen ġie studjat f'żewġ studji kliniċi ewlenin u tul sentejn fuq total 1,190 pazjent. Il-pazjenti ngħataw Macugen (0.3 mg, 1 mg jew 3 mg) jew injezzjoni finta. F'din il-proċedura, li hija simili għall-injezzjoni b'Macugen iżda mingħajr Macugen u bla labbra, is-siringa tingħafas fuq l-għajn xorta waħda iżda fis-sew ma jiġi injettat xejn. Il-kejl ewlieni ta' effikaċja kien il-proporzjon ta' pazjenti li tilfu anqas minn 15-il ittra f'test standard tal-għajnejn.

X'benefiċċji wera Macugen f'dawn l-istudji?

Wara sena trattament, madwar 70% tal-pazjenti ttrattati b'Macugen (0.3 mg u 1 mg) tilfu anqas minn 15-il ittra fit-test tal-għajnejn apparagun ma' madwar 55% ta' dawk li ngħatatilhom l-injezzjoni finta. Id-doża ta' 3 mg ma pproduċiet xi benefiċċji ulterjuri. F'pazjenti li ngħataw Macugen dan it-titjib dam sentejn.

X'inhom r-riskju assoċjat ma' Macugen?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bl-użu ta' Macugen (li dehru f'iktar minn pazjent 1 minn kull 10) kienu infjammazzjoni tal-parti ta' quddiem tal-għajn, uġiġ fl-għajn, żieda fil-pressjoni intraokulari (żieda fil-pressjoni ta' ġewwa tal-għajn), punctate keratitis (marki żgħar fuq l-għajn) u flowters vitrużi u opaċitajiet (partiċelli jew tikek żgħar fil-vista). Biex tara l-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Macugen, aqra l-fuljett ta' tagħrif.

Wara t-trattament b'Macugen xi drabi jistgħu jiżviluppaw endoftalmite (infezzjoni ġewwa l-għajn), emoraġġja vitruża (fsada fl-għajn), u tista' ssir ukoll ħsara fir-retina. Importanti li dawn it-tip ta' infezzjonijiet jiġu ttrattati malajr kemm jista' jkun. Is-sintomi ta' dawn il-kundizzjonijiet u l-istruzzjonijiet dwar x'għandu jsir jekk il-pazjent ikollu dawn is-sintomi huwa spjegat fil-fuljett ta' tagħrif.

Macugen ma għandux jintuża minn persuni ipersensittivi (allergiċi) għall-pegaptanib jew għal xi sustanza oħra tiegħu. M'għandux jintuża fuq pazjenti li jkollhom fiż-żgur jew aktarx ikollhom infezzjonijiet okulari jew perjokulari (infezzjonijiet fl-għajnejn jew madwarhom).

Għaliex gie approvat Macugen?

Is-CHMP innota li f'pazjenti b'AMD umduża it-trattament b'Macugen 0.3 mg kellu effetti simili fit-telf tal-vista b'hat-trattament b'Macugen 1 mg. Għalhekk giet approvata l-iżjed doża baxxa. Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Macugen huma akbar mir-riskji tiegħu u għaldaqstant irrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

X'miżuri qed jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur ta' Macugen?

Il-kumpanija li tipproduċi Macugen ser tqassam materjal edukattiv lit-tobba (biex tnaqqas ir-riskji assoċjati mal-injezzjonijiet fil-għajjn) u lill-pazjenti (biex ikunu jistgħu jagħrfu kwalunkwe effett sekondarju serju u jkunu jafu meta għandhom jieħdu parir urgenti mingħand it-tabib tagħhom).

Tagħrif ieħor dwar Macugen

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għal Macugen valida fl-Unjoni Ewropea kollha fil-31 ta' Jannar 2006.

L-EPAR s'hi ta' Macugen jinsab fis-sit tal-Aġenzija [ema.europa.eu/Find_medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Għal aktar tagħrif dwar il-kura b'Macugen, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju gie agġornat l-aħħar f'08-2012.