

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Visudyne

verteporfin

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport ta' Valutazzjoni Pubblika Ewropea (EPAR) għal Visudyne. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Medċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Visudyne.

X'inhu Visudyne?

Visudyne hija mediċina li fiha s-sustanza attiva verteporfin. Jinstab bħala trab li jiġi magħmul f'soluzzjoni għal infużjoni (dripp) għal ġol-vina.

Għal xiex jintuża Visudyne?

Visudyne jintuża fil-kura ta' adulti:

- bil-forma 'mxarrba' ta' degenerazzjoni makulari relatata mal-età (AMD), marda li taffettwa l-parti ċentrali tar-retina (msejha l-makula) fil-parti ta' wara tal-għajnejn. Il-forma mxarrba ta' AMD hija kkawżata minn neovaskularizzazzjoni koroidali (it-tkabbir anormali ta' vini taħt il-makula), li jistgħu jnixxu l-fluwidu u d-demm u jikkawżaw neffa. Visudyne jintuża meta n-neovaskularizzazzjoni tkun 'predominantament klassika' (meta l-arterji u vini affettwati jkunu definiti sew fi sken tal-għajnejn) u taħt il-fovea (li ssejha fil-parti ta' taħt il-fovea - il-parti ċentrali tal-makula);
- in-neovaskularizzazzjoni koroidali kkawżata minn mijopija patoloġika (tip ta' problema gravi bil-viżta tal-bogħod li fiha l-ballun tal-għajnejn ikompli jikber u jitwal iktar milli suppost). Visudyne jintuża meta n-neovaskularizzazzjoni tkun taħt il-fovea

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

Kif jintuża Visudyne?

Visudyne għandu jingħata biss minn oftalmologi (speċjalisti tal-għajnejn) li jkollhom esperjenza fil-ġestjoni ta' pazjenti b'AMD jew mijopija patoloġika.

Il-kura b'Visudyne hija proċess f'żewġ fażijiet. L-ewwel, il-pazjent jingħata Visudyne b'hala infużjoni ġo vina fuq perjodu ta' 10 minuti. Id-doża tiddependi mill-erja tas-superfiċje tal-ġisem (li tiġi kkalkulata skont il-piż u t-tul tal-pazjent). It-tieni pass, 15-il minuta wara l-bidu tal-infużjoni, hu l-attivazzjoni ta' Visudyne fil-għajn bl-użu ta' dawl generat minn raġġ tal-lejżer. Jekk meħtieġ, l-għajn l-oħra tista' tiġi kkurata bil-lejżer immedjatament wara. Il-kura tista' tiġi repetuta kull tliet xhur jekk meħtieġ.

Kif jaħdem Visudyne?

Is-sustanza attiva f'Visudyne, il-verteporfin, hija aġent fotosensitizzanti (sustanza li tinbidel meta esposta għad-dawl). Tintuża fit-terapija fotodinamika, metodu ta' kura li tuża d-dawl (ġeneralment minn lejżer) biex tattiva aġent fotosensitizzanti. Meta Visudyne jiġi injettat f'pazjent, il-verteporfin jixtered fil-ġisem permezz tal-arterji u l-vini, inkluż dawk fuq wara tal-għajn. Meta d-dawl tal-lejżer jixgħel għal-għajn, il-verteporfin tiġi attivata u tiġġenera molekuli tossiċi tal-ossigenu li jimblokkaw l-vini, jagħmlu l-ħsara u joqtlu ċ-ċelloli. Dan jgħin biex jingħalqu l-vini anormali li jikkawżaw AMD.

Kif ġie studjat Visudyne?

Visudyne ġie mqabbel mal-placebo (kura finta) f'żewġ studji li damu sentejn u li fihom ħadu sehem 609 pazjenti b'AMD neovaskulari klassiċi ta' taħt il-fovea u fi studju wieħed li jinvolvi n-neovaskularizzazzjoni kkawżata minn mijopija patoloġika. Fit-tliet studji kollha, il-kejl ewlieni kien in-numru ta' pazjenti li rrispondew għall-kura wara sena, imkejla bl-użu ta' karta ta' test tal-għajnejn standard. Pazjent ġie kklassifikat b'hala wieħed li jirrispondi jekk in-numru ta' ittri li seta' jara żdied, baqa' l-istess, jew naqas b'anqas minn 15. Xi wħud minn dawn il-pazjenti komplew jużaw Visudyne sa ħames snin.

Visudyne tqabbel ukoll ma' placebo f'neovaskularizzazzjoni koroidali taħt il-fovea 'okkulta' (meta l-vini affettwati ma jkunux definiti sew fuq l-isken), fi studju ta' sentejn li involva 339 pazjent. Dan kien segwit bi studju konfermatorju ta' 364 pazjent ieħor li sar fuq talba tas-CHMP.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Visudyne li ntwerew f'dawn l-istudji?

Visudyne kien iktar effettiv mill-placebo fl-istudji tal-AMD u mijopija patoloġika. Fiż-żewġ studji ta' AMD imxarra 61% tal-pazjenti li rċewew Visudyne kienu rrispondew għall-kura wara sena (246 minn 402), imqabbla ma' 46% ta' dawk li rċewew placebo (96 minn 207). Fl-istudju tal-mijopija patoloġika, wara sena, 86% tal-pazjenti li rċewew Visudyne kienu rrispondew wara sena (70 minn 81), imqabbla ma' 67% ta' dawk li rċewew placebo (26 minn 39). Il-benefiċċju ta' Visudyne inżamm sa ħames snin għaž-żewġ mardiet.

Għalkemm l-ewwel studju fuq il-marda okkulta wera xi effettività, dan ma kienx ikkonfermat fit-tieni studju. Il-benefiċċju ta' Visudyne f'neovaskularizzazzjoni koroidali taħt il-fovea okkulta ma ġiex stabbilit.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Visudyne?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Visudyne (li dehru f'bejn wieħed u għaxar pazjenti minn kull mija) huma iperkolesteremija (livelli għolja ta' kolesterol fid-demm), ipersensittività (reazzjonijiet allerġiċi), akutezza viżwali ridotta serjament (vista mċajpra ħafna), nuqqas tal-vista (bħal vista mċajpra, sfukata, imħawda jew b'leħhiet ta' dawl), difetti fiż-żona tal-vista (bħal żoni żgħira ta' viżjoni ridotta, dwawar griži jew skuri u tikek suwed), dispnea (qtugħ ta' nifs), nawżja (thossok ma tiflaħx), reazzjonijiet ta' fotosensittività (ħruq fil-partijiet tal-ġilda esposti għad-dawl), reazzjonijiet fejn tingħata l-injezzjoni (uġiġħ, nefħa u ħruġ ta' fluwidu mill-vini), astenja (dgħufija), uġiġħ relatat mal-infużjoni (l-aktar uġiġħ fis-sider u fid-dahar), sinkope (ħass ħażin), uġiġħ ta' ras u sturdament.

Visudyne ma għandux jintuża fil-pazjenti bil-porfirija (inabilità li jkissru kimiċi magħrufa bħala porphyrins) jew fil-pazjenti b'mard sever fil-fwied. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Visudyne, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex għie approvat Visudyne?

Is-CHMP iddeċieda li Visudyne għandu iktar benefiċċji milli riskji u rrakkomanda li dan jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Aktar tagħrif dwar Visudyne:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida madwar l-Unjoni Ewropea kollha għal Visudyne fis-27 ta' Lulju 2000.

L-EPAR sħiħ għal Visudyne jinsab fuq is-sit web 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 informazzjoni rigward il-kura b'Visudyne, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Dan is-sommarju kien aġġornat l-aħħar f'01-2016.