



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lucentis (*ranibizumab*)

Een overzicht van Lucentis en de redenen waarom het in de EU is toegestaan

Wat is Lucentis en wanneer wordt het voorgeschreven?

Lucentis is een geneesmiddel voor de behandeling van volwassenen met bepaalde aandoeningen die hun gezichtsvermogen aantasten door beschadiging van het netvlies (het lichtgevoelige deel achter in het oog) en meer in het bijzonder het centrale gedeelte, de macula. De macula zorgt voor het gezichtsvermogen dat nodig is om details te kunnen zien voor dagelijkse activiteiten als autorijden, lezen en het herkennen van gezichten. Lucentis wordt gebruikt voor de behandeling van de volgende aandoeningen:

- de 'natte' vorm van leeftijdsgebonden maculadegeneratie (LMD); De natte vorm van LMD wordt veroorzaakt door choroïdale neovascularisatie (abnormale groei van bloedvaten onder het netvlies), waardoor vocht en bloed kunnen weglekken en zwelling kan optreden;
- andere zichtproblemen die verband houden met choroïdale neovascularisatie;
- maculaoedeem (zwelling van de macula) veroorzaakt door diabetes;
- maculaoedeem veroorzaakt door een blokkade van de bloedvaten achter het netvlies.

Hoe wordt Lucentis gebruikt?

Lucentis is verkrijgbaar als een oplossing voor injectie in voorgevulde spuitjes of in flacons voor eenmalig gebruik. Het wordt toegediend als intravitreale injectie (injectie in het geleachtige glasvocht in het oog, de humor vitreus). Het middel is alleen op voorschrift verkrijgbaar en moet worden toegediend door een hiervoor gekwalificeerde oogarts die ervaring heeft met het toedienen van intravitreale injecties.

De aanbevolen dosis Lucentis bedraagt 0,5 mg, toegediend als een enkele intravitreale injectie. Er moet minimaal een tussenperiode van vier weken worden gerekend tussen twee injecties Lucentis in hetzelfde oog. Vóór elke injectie wordt een plaatselijke verdoving gegeven om eventuele pijn door de injectie te verminderen of te voorkomen, en worden het oog, het ooglid en de huid rondom het oog gedesinfecteerd. De voorgevulde spuit bevat meer dan de aanbevolen dosis. Wanneer de injectie wordt voorbereid, moet de arts dan ook het teveel verwijderen en ervoor zorgen dat de injectiespuit de juiste dosis bevat.



De behandeling met Lucentis vangt aan met één injectie per maand, met een regelmatige controle van het gezichtsvermogen van de patiënt en van de achterkant van zijn of haar oog, totdat maximaal zicht is bereikt en/of er geen tekenen van actieve aandoening meer zijn; de frequentie van controle en behandeling moet dan worden bepaald door de behandelende arts, afhankelijk van de toestand en de respons van de patiënt. Behandeling met Lucentis moet worden gestaakt indien de patiënt er geen baat bij heeft.

Zie de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Lucentis.

Hoe werkt Lucentis?

De werkzame stof in Lucentis, ranibizumab, is een klein deel van een monoklonaal antilichaam, dat wil zeggen een soort eiwit dat tot doel heeft een specifieke structuur (een antigeen) in bepaalde lichaamscellen te herkennen en zich daaraan te binden.

Ranibizumab is zodanig ontwikkeld dat het zich hecht aan de stof vasculaire endotheliale groeifactor A (VEGF-A) en deze blokkeert. VEGF-A is een eiwit dat ervoor zorgt dat bloedvaten groeien en vocht en bloed lekken, waardoor de macula beschadigd wordt. Door deze factor te blokkeren, vermindert ranibizumab de groei van de bloedvaten en krijgt het de lekkage en zwelling onder controle.

Welke voordelen bleek Lucentis tijdens de studies te hebben?

LMD

In drie grootschalige studies met Lucentis waren 1 323 patiënten met de natte vorm van LMD betrokken. Alle patiënten waren ouder dan vijftig jaar en waren niet eerder voor deze aandoening behandeld. In twee van de studies werd Lucentis vergeleken met een schijninjectie (een procedure die lijkt op een Lucentis-injectie, waarbij de spuit tegen het oppervlak van het oog wordt gedrukt maar er geen werkelijke injectie plaatsvindt). De patiënten kunnen niet weten of ze Lucentis hebben gekregen dan wel een schijnprocedure hebben ondergaan. In de derde studie werd Lucentis vergeleken met fotodynamische therapie met verteporfin (PDT, een andere behandeling voor LMD). De voornaamste maatstaf voor de werkzaamheid was de verandering van het gezichtsvermogen in het aangetaste oog na een jaar behandeling, gemeten met een standaard-oogtest en een letterkaart. Als het aantal letters dat patiënten konden onderscheiden toenam, gelijk bleef of afnam met minder dan 15 punten, werd dit beoordeeld als geen significante verslechtering van het gezichtsvermogen.

Lucentis bleek werkzamer dan de behandeling waarmee het werd vergeleken voor het voorkómen van een verslechtering van het gezichtsvermogen. Na één jaar was het gezichtsvermogen van 94% tot 96% van de LMD-patiënten die elke maand Lucentis ontvingen, niet significant verslechterd, tegenover 62% van de patiënten die schijninjecties kregen en 64% van de patiënten die met een fotodynamische behandeling met verteporfin werden behandeld. Het gezichtsvermogen van patiënten die Lucentis kregen, bleef ook beter dan dat van de patiënten die schijninjecties ondergingen in een onderzoek waarin de injecties minder vaak werden toegediend, namelijk éénmaal per maand gedurende de eerste drie maanden en vervolgens één injectie elke drie maanden.

Choroïdale neovascularisatie

Voor choroïdale neovascularisatie die geen verband hield met de natte vorm van LMD, is Lucentis in twee grote onderzoeken van elk één jaar bestudeerd. De voornaamste maatstaf voor de werkzaamheid was daarbij de verandering van gezichtsvermogen die werd vastgesteld met behulp van een

standaard-oogtest en een letterkaart. In één onderzoek werd Lucentis vergeleken met een fotodynamische behandeling met verteporfin bij 277 patiënten met choroïdale neovascularisatie die gepaard gaat met pathologische myopie (een ernstige vorm van bijziendheid). Gemiddeld konden de patiënten in de Lucentis-groep in de eerste drie maanden van behandeling acht tot negen letters méér zien dan degenen die een fotodynamische behandeling met verteporfin kregen.

Een tweede onderzoek had betrekking op 178 patiënten met choroïdale neovascularisatie in combinatie met andere aandoeningen, en daarin werd Lucentis vergeleken met een schijninjectie. Na twee maanden behandeling konden de patiënten die Lucentis hadden gekregen, gemiddeld een tiental letters méér zien dan de patiënten in de vergelijkingsgroep.

In beide onderzoeken werd de verbetering van het zicht in de loop van het onderzoek gehandhaafd.

Maculaoedeem door diabetes

Voor door diabetes veroorzaakt maculaoedeem werd Lucentis in twee grootschalige studies onder 454 patiënten onderzocht. In de eerste studie werd Lucentis vergeleken met een schijninjectie. In de tweede studie werd Lucentis, als monotherapie of als aanvullende behandeling bij laser-fotocoagulatie (een behandeling van diabetisch maculaoedeem met behulp van een laser), vergeleken met een behandeling met enkel laser-fotocoagulatie.

Lucentis bleek het gezichtsvermogen méér te verbeteren dan de behandelingen waarmee het werd vergeleken. In het eerste onderzoek van ruim een jaar konden patiënten die Lucentis kregen ongeveer zes letters méér zien dan degenen die schijninjecties kregen. In het tweede onderzoek konden patiënten die Lucentis als monotherapie of als aanvullende behandeling naast laser-fotocoagulatie kregen, na een jaar gemiddeld vijf letters méér zien dan patiënten die enkel een laser-fotocoagulatie ondergingen.

Maculaoedeem door blokkade van bloedvaten achter het netvlies

Voor maculaoedeem door blokkade van bloedvaten achter het netvlies werd Lucentis bestudeerd in twee grootschalige onderzoeken onder 789 patiënten, waarbij Lucentis werd vergeleken met een schijninjectie. In beide onderzoeken was de voornaamste maatstaf voor de werkzaamheid de verandering van het gezichtsvermogen in het aangetaste oog. Dit werd gemeten door het aantal letters dat de patiënt na de behandelperiode kon zien, te vergelijken met het aantal letters vóór aanvang van de behandeling.

Lucentis was doeltreffender dan een schijninjectie: patiënten die Lucentis ontvingen in een dosis van 0,5 mg voor een periode van zes maanden, konden in het ene onderzoek ongeveer 11 letters meer zien dan patiënten die een schijninjectie kregen, en in het andere onderzoek 14 letters meer.

Welke risico's houdt het gebruik van Lucentis in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Lucentis (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn verhoogde druk in het oog, hoofdpijn, vitritis (ontsteking in het oog), loskomen van het glasvocht van de achterkant van het oog, netvliesbloeding, zichtstoornis, oogpijn, het zien van vlekjes, bloeding van het oogbindvlies, oogirritatie, gevoel iets in het oog te hebben, verhoogde traanproductie, ontsteking van de oogleden, droog oog, rood oog, jeuk aan het oog, gewrichtspijn en neus- en keelontsteking. In zeldzame gevallen kan endoftalmitis (een infectie in het oog), blindheid, ernstige beschadiging van het netvlies of cataract (vertroebeling van de lens) optreden. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van Lucentis.

Lucentis mag niet worden gebruikt bij patiënten die mogelijk een ooginfectie of een infectie rond het oog hebben of bij patiënten met een ernstige ontsteking in het oog. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Lucentis geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft besloten dat de voordelen van Lucentis groter zijn dan de risico's en dat het kan worden toegelaten voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Lucentis te waarborgen?

Het bedrijf dat Lucentis produceert, zal patiënten informatiepakketten geven om ze te helpen bij de voorbereiding van de behandeling met Lucentis, om ernstige bijwerkingen te herkennen en om te weten wanneer zij dringend contact moeten opnemen met hun arts.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Lucentis, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter. Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Lucentis continu gemonitord. De met Lucentis gemelde bijwerkingen worden zorgvuldig geëvalueerd en zo nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Lucentis

Lucent ontving op 22 januari 2007 in de hele EU een vergunning voor het in de handel brengen.

Meer informatie over Lucentis is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 08-2018.