



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Macugen pegaptanib

Dit is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Macugen. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Macugen vast te stellen.

Wat is Macugen?

Macugen is een oplossing voor injectie in het oog en bevat de werkzame stof pegaptanib. Het is verkrijgbaar als voorgevulde spuit.

Wanneer wordt Macugen voorgeschreven?

Macugen wordt voorgeschreven voor de behandeling van volwassenen met de natte vorm van leeftijdsgebonden maculadegeneratie (LMD).

Deze ziekte tast het centrale deel van het netvlies (de macula) in het achterste deel van het oog aan. De macula is verantwoordelijk voor het centrale gezichtsvermogen dat nodig is om details te kunnen zien voor dagelijkse activiteiten als autorijden, lezen en het herkennen van gezichten.

De natte vorm van LMD wordt veroorzaakt door abnormale groei van bloedvaten onder de macula waaruit vocht en bloed kunnen weglekken en die voor zwelling zorgen. Hierdoor gaat het centrale gezichtsvermogen geleidelijk achteruit.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Macugen gebruikt?

Macugen moet worden toegediend door een erkende oogarts die ervaring heeft met het toedienen van intravitreale injecties (injecties in het glasvocht, de geleachtige vloeistof in het oog). De voorgevulde



spraak bevat meer dan de aanbevolen dosis; daarom moet de arts bij het voorbereiden van de injectie een bepaalde hoeveelheid wegspreiten en ervoor zorgen dat de juiste dosis wordt geïnjecteerd.

Macugen wordt eenmaal in de zes weken toegediend via een injectie van 0,3 mg in het aangetaste oog. De procedure moet onder steriele omstandigheden worden uitgevoerd. Vóór elke injectie wordt een lokaal verdovingsmiddel gegeven om pijn bij het injecteren te vermijden of te verminderen. Om een ooginfectie te voorkomen, worden antimicrobiële oogdruppels toegediend vóór en na de Macugen-injectie. Aangezien Macugen, indien het wordt toegediend in de vorm van een intravitreale injectie, kan leiden tot een verhoogde oogdruk en bloeding in het oog, dient op patiënten na elke injectie op passende wijze toezicht te worden gehouden. Als er na twee injecties geen verbetering van het gezichtsvermogen van de patiënt wordt waargenomen, moet de behandeling worden stopgezet of opgeschort.

Hoe werkt Macugen?

De werkzame stof in Macugen, pegaptanib, is een 'aptameer', dat wil zeggen enkelstrengige moleculen (die nucleotiden worden genoemd) die de capaciteit hebben om specifiek te binden met een bepaalde molecuul in het lichaam. Pegaptanib is ontwikkeld om aan het eiwit vasculaire endotheliale groeifactor (VEGF) te hechten en het te blokkeren. VEGF is betrokken bij de groei van bloedvaten en maakt deze poreuzer. In het oog geïnjecteerde Pegaptanib blokkeert VEGF. Dit vermindert de groei van bloedvaten in het oog en houdt de lekkage en het opzwellen beter onder controle.

Hoe is Macugen onderzocht?

Macugen is onderzocht in twee klinische hoofdstudies van maximaal twee jaar waarbij in totaal 1 190 patiënten betrokken waren. De patiënten kregen Macugen (0,3 mg, 1 mg of 3 mg) of een schijninjectie. Dat is een procedure die gelijk is aan een Macugen-injectie, maar dan zonder Macugen en zonder naald. De injectiespuit wordt tegen het oppervlak van het oog gedrukt, maar er wordt geen echte injectie gegeven. De voornaamste maatstaf voor de werkzaamheid was het percentage patiënten dat in een standaard oogtest minder dan 15 letters "uit het oog verloor".

Welke voordelen bleek Macugen tijdens de studies te hebben?

Na een jaar behandeling verloor ongeveer 70% van de patiënten die met Macugen 0,3 en 1 mg behandeld werden minder dan 15 letters in de oogtest, vergeleken bij ongeveer 55% van degenen die de schijninjectie kregen. De 3 mg-dosis bracht geen extra voordelen. De verbetering hield twee jaar aan bij patiënten die Macugen hadden gekregen.

Welke risico's houdt het gebruik van Macugen in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Macugen (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn ontsteking van het voorste gedeelte van het oog, pijn in het oog, toegenomen druk in het oog, keratitis punctata (kleine putjes op het oogoppervlak) en het zien van vlekjes of vertroebelingen. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Macugen.

In sommige gevallen kan endoftalmitis (een infectie binnenin het oog), glasvochtbloeding (bloeding binnenin het oog) en beschadiging van het netvlies optreden na behandeling met Macugen. Het is belangrijk dat dergelijke aandoeningen zo snel mogelijk wordt behandeld. De symptomen ervan en instructies over de behandeling van een patiënt met deze symptomen, staan uitgelegd in de bijsluiter.

Macugen mag niet worden gebruikt bij mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor pegaptanib of enig ander bestanddeel van het middel. Het mag evenmin worden gebruikt bij patiënten met infecties in of rond de ogen of bij wie dergelijke infecties worden vermoed.

Waarom is Macugen goedgekeurd?

Het CHMP stelde vast dat Macugen 0,3 mg dezelfde effecten op het verlies van gezichtsvermogen bij patiënten met de natte vorm van LMD heeft als Macugen 1 mg. Daarom werd de geringere dosis goedgekeurd. Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Macugen groter zijn dan de risico's, en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Macugen.

Welke maatregelen worden genomen om een veilig gebruik van Macugen te waarborgen?

De firma die Macugen produceert zal artsen voorlichtingsmateriaal sturen (om de risico's met betrekking tot de injecties in het oog tot een minimum te beperken) en patiënten voorlichten (zodat ze ernstige bijwerkingen kunnen herkennen, en weten wanneer ze dringend een arts dienen te raadplegen).

Overige informatie over Macugen

De Europese Commissie heeft op 31 januari 2006 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Macugen verleend.

Het volledige EPAR voor Macugen is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Zie de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Macugen.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 08-2012.