



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Macugen pegaptanib

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Macugen. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Macugen do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest lek Macugen?

Lek Macugen jest roztworem do wstrzykiwań do gałki ocznej zawierającym substancję czynną pegaptanib. Lek jest dostępny w strzykawce napełnionej fabrycznie.

W jakim celu stosuje się lek Macugen?

Lek Macugen stosuje się w leczeniu osób dorosłych cierpiących na wysiękową postać zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem (AMD).

Choroba ta dotyka centralną część siatkówki oka, zwanej plamką żółtą, znajdującą się z tyłu gałki ocznej. Plamka żółta zapewnia widzenie centralne, które jest konieczne do postrzegania szczegółów przy codziennych czynnościach, takich jak prowadzenie samochodu, czytanie i rozpoznawanie twarzy.

Wysiękowa postać AMD jest spowodowana nieprawidłowym wzrostem naczyń krwionośnych pod plamką żółtą, który może prowadzić do wysięku płynu, krwawienia i obrzęku. Powoduje to u osób chorych stopniową utratę widzenia środkowego.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować lek Macugen?

Lek Macugen musi być podawany przez lekarza okulistę mającego doświadczenie w wykonywaniu wstrzyknięć do ciała szklistego (wstrzyknięcia do ciała szklistego – galaretowatego płynu w gałce



ocznej). Napełniona fabrycznie strzykawka zawiera dawkę większą niż zalecana, dlatego przygotowując zastrzyk lekarz musi usunąć określoną ilość preparatu i dokonać wstrzyknięcia odpowiedniej dawki.

Lek Macugen podaje się co 6 tygodni w formie jednego wstrzyknięcia dawki 0,3 mg do chorego oka. Procedurę należy przeprowadzać w sterylnych warunkach. Przed każdym wstrzyknięciem należy podać znieczulenie miejscowe w celu zmniejszenia bólu lub zapobiegnięcia jego wystąpieniu w trakcie wstrzyknięcia. Przed wstrzyknięciem oraz po wstrzyknięciu leku Macugen można zaaplikować pacjentowi krople do oczu z antybiotykiem, aby zapobiec zakażeniu oka. Ponieważ podanie leku Macugen poprzez wstrzyknięcie do ciała szklistego może spowodować podwyższenie ciśnienia tętniczego i krwawienie w oku, po każdym wstrzyknięciu pacjenci powinni pozostawać pod ścisłą kontrolą. Leczenie należy przerwać lub wstrzymać, jeżeli po dwóch wstrzyknięciach nie zaobserwowano poprawy wzroku pacjenta.

Jak działa lek Macugen?

Substancja czynna leku Macugen, pegaptanib, jest aptamerem. Aptamer jest pojedynczą nicią cząsteczek zwanych nukleotydami, które przygotowano tak, aby wiązały się z określonymi molekułami w organizmie. Pegaptanib opracowano w taki sposób, aby wiązał się z białkiem określanym jako czynnik wzrostu śródbłonna naczyniowego (VEGF), hamując jego działanie. W organizmie VEGF bierze udział we wzroście naczyń krwionośnych oraz sprawia, że są bardziej przepuszczalne. Pegaptanib wstrzyknięty do oka hamuje VEGF. Ogranicza to wzrost naczyń krwionośnych w gałce ocznej oraz kontroluje wysięk i obrzęk.

Jak badano lek Macugen?

Lek Macugen oceniano w dwóch głównych badaniach klinicznych trwających do dwóch lat i obejmujących łącznie 1 190 pacjentów. Pacjentom podawano lek Macugen (0,3 mg, 1mg lub 3 mg) lub wstrzyknięcie pozorowane. Jest to zabieg przypominający wstrzyknięcie leku Macugen, ale bez jego użycia i bez igły, a polega na przyciśnięciu strzykawki do oka, lecz bez wykonania rzeczywistego wstrzyknięcia. Główną miarą skuteczności był odsetek pacjentów z utratą widzenia mniejszą niż 15 liter w standardowym badaniu wzroku.

Jakie korzyści ze stosowania leku Macugen zaobserwowano w badaniach?

Po upływie roku od leczenia u ok. 70% pacjentów leczonych produktem Macugen 0,3 i 1 mg doszło do utraty widzenia mniejszej niż 15 liter w badaniu wzroku w porównaniu z ok. 55% osób, którym podano pozorowane wstrzyknięcie. Dawka 3 mg nie przyniosła dodatkowych korzyści. U pacjentów, którym podano lek Macugen, poprawa stanu zdrowia utrzymała się przez 2 lata.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku Macugen?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Macugen (obserwowane u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to: zapalenie komory przedniej (zapalenie przedniej części oka), ból oczu, podwyższone ciśnienie śródgałkowe (podwyższone ciśnienie wewnątrz gałki ocznej), punktowe zapalenie rogówki (drobne zmiany na powierzchni oka) oraz kłaczki i zamglenia w ciele szklistym (drobne cząsteczki lub plamki w polu widzenia). Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Macugen znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Czasem po leczeniu produktem Macugen może dojść do wewnętrznego zapalenia oka, krwotoku do ciała szklistego (krwotoku do oka) i uszkodzenia siatkówki. Ważne jest, aby tego rodzaju stany

wyleczyć możliwie najszybciej. Objawy tych stanów oraz zalecenia dotyczące postępowania w przypadku ich wystąpienia opisano szczegółowo w ulotce dołączonej do opakowania.

Leku Macugen nie wolno stosować u osób, u których może występować nadwrażliwość (alergia) na pegaptanib lub którykolwiek składnik leku. Leku nie wolno stosować u pacjentów z czynnym lub podejrzanym zakażeniem oka lub jego okolicy (zakażenie w oku lub wokół niego).

Na jakiej podstawie zatwierdzono lek Macugen?

CHMP zwrócił uwagę, że u pacjentów z wysiękową postacią AMD lek Macugen w dawce 0,3 mg podobnie oddziaływał na utratę wzroku jak lek Macugen w dawce 1 mg, a zatem do zatwierdzenia wybrano niższą dawkę. CHMP uznał, że korzyści płynące ze stosowania leku Macugen przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Jakie środki przedsięwzięto w celu zapewnienia bezpiecznego stosowania leku Macugen?

Firma farmaceutyczna produkująca lek Macugen przygotuje materiały szkoleniowe dla lekarzy (w celu minimalizacji ryzyka związanego z podaniem wstrzyknięcia do gałki ocznej) oraz dla pacjentów (aby mogli rozpoznawać poważne działania niepożądane i wiedzieli, kiedy pilnie szukać pomocy lekarza).

Inne informacje dotyczące leku Macugen

W dniu 31 stycznia 2006 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Macugen do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Macugen znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Macugen należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także częścią EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 08-2012.