



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sprawozdanie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Visudyne werteporfina

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

Co to jest Visudyne?

Visudyne jest lekiem zawierającym substancję czynną werteporfinę. Produkt ma postać proszku, z którego sporządza się roztwór do wlewu dożylnego.

W jakim celu stosuje się produkt Visudyne?

Lek Visudyne stosuje się w leczeniu osób dorosłych z:

- wysiękową postacią zwyrodnienia plamki żółtej związanego z wiekiem (AMD), chorobą obejmującą centralną część siatkówki (zwaną plamką żółtą) w tylnej części oka. Wysiękowa postać AMD jest spowodowana neowaskularyzacją podsiatkówkową (nieprawidłowy wzrost naczyń krwionośnych pod plamką żółtą), która może prowadzić do wysięku płynu, krwawienia i obrzęku. Produkt Visudyne stosuje się w przypadku neowaskularyzacji „głównie klasycznej” (gdy w badaniu oka zmienione chorobowo naczynia krwionośne są dobrze widoczne) i poddołkowej (zachodzi w obszarze pod dołkiem – w centralnym miejscu plamki);
- neowaskularyzacją podsiatkówkową spowodowaną krótkowzrocznością patologiczną (poważna odmiana krótkowzroczności, w której następuje nadmierne wydłużenie gałki ocznej). Produkt Visudyne stosuje się w przypadku neowaskularyzacji poddołkowej.

Lek jest dostępny wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować produkt Visudyne?

Produkt Visudyne powinien być podawany tylko przez okulistów (specjalistów chorób oczu) mających doświadczenie w leczeniu pacjentów z AMD lub krótkowzrocznością patologiczną.



Leczenie produktem Visudyne składa się z dwóch etapów. W pierwszym etapie pacjent otrzymuje produkt Visudyne w postaci wlewu dożylnego trwającego 10 minut. Zalecana dawka zależy od powierzchni ciała (obliczonej na podstawie wzrostu i masy ciała pacjenta). Drugi etap, 15 minut po rozpoczęciu wlewu, polega na aktywacji produktu Visudyne w oku za pomocą światła generowanego przez laser. W razie konieczności, na krótko po pierwszym zabiegu, drugie oko można poddać leczeniu laserem. W razie potrzeby leczenie można powtarzać co trzy miesiące.

Jak działa produkt Visudyne?

Substancja czynna w produkcie Visudyne, werteporfina, jest substancją aktywowaną przez światło (substancją, która zmienia się pod wpływem ekspozycji na światło). Stosuje się ją w „leczeniu fotodynamicznym” – metodzie leczenia, w której wykorzystuje się światło (zazwyczaj pochodzące z lasera) do aktywacji substancji leczniczej. Po wstrzyknięciu pacjentowi produktu Visudyne werteporfina jest rozprowadzana po organizmie przez naczynia krwionośne, w tym do naczyń krwionośnych na dnie oka. Gdy światło laserowe zostanie skierowane do oka, werteporfina zostaje aktywowana i generuje toksyczne cząstki tlenu, które blokują naczynia krwionośne, a nawet mogą uszkodzić i zabijać komórki. Pomaga to w zamykaniu nieprawidłowych naczyń krwionośnych, które powodują AMD.

Jak badano produkt Visudyne?

Produkt Visudyne porównywano z placebo (leczenie obojętne) w dwóch badaniach, w których łącznie uczestniczyło 609 pacjentów z AMD z klasycznymi zmianami podołkowymi oraz w jednym badaniu z udziałem 120 pacjentów z neowaskularyzacją spowodowaną przez krótkowzroczność patologiczną. We wszystkich trzech badaniach głównym kryterium oceny skuteczności leku była liczba pacjentów, u których stwierdzono reakcję na leczenie po roku, mierzoną przy pomocy standardowej tablicy do badania wzroku. Pacjent został sklasyfikowany jako respondent, jeżeli liczba cyfr, które mógł odczytać się zwiększyła, została na tym samym poziomie lub zmniejszyła się o mniej niż 15. Niektórzy się z pacjentów kontynuowali leczenie produktem Visudyne do pięciu lat.

Produkt Visudyne porównywano także z placebo w „utajonej” podołkowej neowaskularyzacji podsiadkówkowej (gdy zmienione chorobowo naczynia krwionośne nie są dobrze widoczne w badaniu) w 2-letnim badaniu z udziałem 339 pacjentów. Następnie na żądanie CHMP przeprowadzono badanie potwierdzające z udziałem kolejnych 364 pacjentów.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Visudyne zaobserwowano w badaniach?

Produkt Visudyne był skuteczniejszy od placebo w badaniach AMD i krótkowzroczności patologicznej. W dwóch badaniach wysiękowej postaci AMD u 61% pacjentów (246 z 402) przyjmujących preparat Visudyne wystąpiła reakcja po roku leczenia, w porównaniu z 46% (96 z 207) w grupie pacjentów przyjmujących placebo. W badaniu krótkowzroczności patologicznej u 86% pacjentów przyjmujących Visudyne wystąpiła reakcja po roku leczenia, w porównaniu z 67% pacjentów (26 z 39) przyjmujących placebo. W przypadku obu chorób korzyści ze stosowania produktu Visudyne utrzymywały się przez 5 lat.

Chociaż w pierwszym badaniu utajonej choroby produkt wykazał pewną skuteczność, nie została ona jednak potwierdzona w drugim badaniu. Korzyści ze stosowania produktu Visudyne w podołkowej neowaskularyzacji podsiadkówkowej nie zostały ustalone.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Visudyne?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu Visudyne (obserwowane u 1 do 10 pacjentów na 100) to: hipercholesterolemia (wysoki poziom cholesterolu we krwi), silnie zmniejszona ostrość widzenia (bardzo nieostre widzenie), upośledzenie wzroku (np. nieostre, zamglone lub rozmyte widzenie lub rozbłyśki światła), ubytki w polu widzenia (np. małe pola ograniczonego widzenia, szare lub ciemne halo i ciemne plamki), nudności, nadwrażliwość na światło (oparzenia słoneczne powierzchni skóry ekspozowanych na światło), reakcje w miejscu wstrzyknięcia (ból, obrzęk, zapalenie i wyciek płynu z żyły), astenia (osłabienie) i ból związany z infuzją (głównie ból pleców).

Produktu nie należy podawać pacjentom z porfirią (niezdolnością do rozkładania związków chemicznych zwanych porfirydami), a także pacjentom z ciężką chorobą wątroby. Pełny wykaz wszystkich ograniczeń i działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu Visudyne znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Visudyne?

CHMP uznał, że korzyści ze stosowania produktu Visudyne przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie mu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Inne informacje dotyczące produktu Visudyne:

W dniu 27 lipca 2000 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Visudyne do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Visudyne 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 Visudyne należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 01.2016.