

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

Lucentis (*ranibizumab*)

Um resumo sobre Lucentis e porque está autorizado na UE

O que é o Lucentis e o que é que é utilizado?

Lucentis é um medicamento utilizado para tratar adultos com determinados problemas de visão causados por danos na retina (a camada na parte posterior do olho sensível à luz), e mais especificamente, a sua região central, conhecida como mácula. A mácula é responsável pela visão central necessária para ver os pormenores essenciais à realização de tarefas quotidianas, tais como conduzir, ler e reconhecer rostos. Lucentis é utilizado no tratamento das seguintes doenças:

- a forma húmida da degenerescência macular relacionada com a idade (DMI). A forma húmida da DMI é causada pela neovascularização coroideia (crescimento anormal de vasos sanguíneos de trás da retina que pode provocar derrame de fluido e sangue e causar inchaço);
- outros problemas da visão relacionados com a neovascularização coroideia;
- edema macular (inchaço da mácula) causado pela diabetes;
- edema macular causado pela oclusão (bloqueio) das veias de trás da retina.

Como se utiliza o Lucentis?

O Lucentis está disponível na forma de solução injetável em frascos e seringas pré-cheias, para utilização única. É administrado na forma de injeção intravítrea (injeção no humor vítreo, o líquido gelatinoso no interior do olho). Só pode ser obtido mediante receita médica e deve ser administrado por um médico oftalmologista qualificado e com experiência na administração de injeções intravítreas.

A dose recomendada de Lucentis é de 0,5 mg, administrada numa injeção intravítrea única. O intervalo entre as duas injeções de Lucentis no mesmo olho tem de ser pelo menos de quatro semanas. Antes de cada injeção, é administrado um anestésico local de forma a reduzir ou evitar a dor causada pela injeção. O olho, a pálpebra e a pele em torno do olho são desinfetados. A seringa pré-cheia contém uma quantidade superior à dose recomendada. Por conseguinte, ao preparar a injeção, o médico deve expelir o volume em excesso e assegurar a injeção da dose correta.

O tratamento com Lucentis é iniciado com uma injeção todos os meses, com controlos regulares da visão do doente e da aparência da parte de trás do olho, até ser atingida a visão máxima e/ou não haver sinais de atividade da doença; os intervalos entre a monitorização e os tratamentos devem ser

determinados pelo médico consoante a condição e a resposta do doente. O tratamento com o Lucentis deve ser interrompido se o doente não tiver benefícios com o mesmo.

Para mais informações sobre a utilização de Lucentis, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona o Lucentis?

A substância ativa do Lucentis, o ranibizumab, é uma pequena porção de um anticorpo monoclonal. Um anticorpo monoclonal é um anticorpo (um tipo de proteína) que foi concebido para reconhecer e ligar-se a uma estrutura específica (chamada antígeno) que se encontra em determinadas células do organismo.

O ranibizumab foi concebido para se ligar e bloquear uma substância chamada fator A de crescimento do endotélio vascular (VEGF-A). O VEGF-A é uma proteína que faz com que os vasos sanguíneos se desenvolvam e derramem fluido e sangue. Ao bloquear este fator, o ranibizumab reduz o crescimento dos vasos sanguíneos e controla o derrame de fluido e o inchaço.

Quais os benefícios demonstrados pelo Lucentis durante os estudos?

DMI

Três estudos principais incluíram 1323 doentes com a forma húmida de DMI. Todos os doentes tinham idades superiores a 50 anos e não tinham recebido qualquer tratamento anterior para a DMI húmida. Dois dos estudos compararam Lucentis com uma injeção simulada (um procedimento semelhante à injeção com Lucentis, em que a seringa é encostada à superfície do olho mas não é realizada qualquer injeção). Os doentes não conseguem determinar se receberam o Lucentis ou o procedimento simulado. O terceiro estudo comparou o Lucentis com a terapêutica fotodinâmica (TFD, outro tratamento para a DMI) com verteporfina. O principal parâmetro de eficácia foi a alteração da visão no olho afetado após um ano de tratamento, testada através de um teste de visão padrão com uma escala de letras. Considerou-se que os doentes não tinham sofrido uma deterioração significativa da visão quando o número de letras que conseguiam ver tinha aumentado, permanecido igual ou diminuído em menos de 15.

O Lucentis foi mais eficaz na prevenção de uma deterioração da visão do que o tratamento de comparação. Após um ano, entre 94 % e 96 % dos doentes com DMI que receberam Lucentis todos os meses não registaram uma deterioração significativa da sua visão, em comparação com 62 % dos que receberam injeções simuladas e 64 % dos que foram tratados com TFD com verteporfina. A visão dos doentes que receberam Lucentis também se manteve melhor do que a visão dos doentes que receberam injeções simuladas num estudo em que as injeções foram administradas menos frequentemente, uma vez por mês nos primeiros três meses e, posteriormente, uma vez de três em três meses.

Neovascularização coroideia

Na neovascularização coroideia não associada à DMI, Lucentis foi estudado em 2 estudos principais, cada um deles com uma duração de um ano. O principal parâmetro de eficácia em ambos foi a alteração da visão testada através de um teste de visão padrão com uma escala de letras. Um dos estudos comparou o Lucentis com a terapêutica fotodinâmica (TFD) com verteporfina em 277 doentes com neovascularização coroideia associada à miopia patológica (um tipo grave de miopia). Nos

primeiros 3 meses de tratamento, em média, os doentes que receberam Lucentis conseguiam ver cerca de 8-9 letras mais do que os que receberam TFD com verteporfina.

Um segundo estudo incluiu 178 doentes com neovascularização coroideia associada a outras doenças, e que comparou Lucentis com uma injeção simulada. Após 2 meses de tratamento, os doentes que receberam Lucentis conseguiam ver, em média, cerca de 10 letras mais do que os que receberam o tratamento simulado.

Em ambos os estudos, a melhoria da visão manteve-se ao longo do estudo.

Edema macular diabético

No edema macular diabético, Lucentis foi estudado em dois estudos principais que incluíram um total de 454 doentes. O primeiro estudo comparou Lucentis com uma injeção simulada. O segundo estudo comparou Lucentis, administrado isoladamente ou como adjuvante da fotocoagulação laser (tratamento do edema macular diabético utilizando um laser), com a fotocoagulação laser isoladamente.

Lucentis foi mais eficaz na melhoria da visão do que os tratamentos comparadores. No primeiro estudo, com a duração de um ano, os doentes que receberam Lucentis conseguiam ver cerca de 6 letras mais do que os que receberam injeções simuladas. No segundo estudo, os doentes que receberam Lucentis isoladamente ou como adjuvante da fotocoagulação laser conseguiam ver, ao fim de um ano, em média 5 letras mais do que os doentes que receberam fotocoagulação laser isoladamente.

Edema macular causado pela oclusão (bloqueio) das veias retinianas

No edema macular causado pela oclusão da veia da retina, Lucentis foi analisado em dois estudos principais que incluíram um total de 789 doentes, em que Lucentis foi comparado com uma injeção simulada. Em ambos os estudos, o principal parâmetro de eficácia foi a alteração da visão no olho afetado, medida através da comparação entre o número de letras que o doente conseguia ver no final do período de tratamento e o número que conseguia ver antes de iniciar o tratamento.

O Lucentis foi mais eficaz do que uma injeção simulada: os doentes que receberam Lucentis 0,5 mg durante seis meses conseguiam ver cerca de 11 letras mais do que os doentes que receberam uma injeção simulada num estudo, e 14 letras mais no outro estudo.

Quais são os riscos associados a Lucentis?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Lucentis (observados em mais de 1 doente em cada 10) são aumento da pressão intraocular (pressão no interior do olho), dor de cabeça, vitrite (inflamação do olho), descolamento do vítreo (separação do vítreo da parte de trás do olho), hemorragia retiniana (hemorragia na parte de trás do olho), perturbação da visão, dor ocular, flocos vítreos (manchas na visão), hemorragia da conjuntiva (hemorragia na parte frontal do olho), irritação ocular, sensação de corpo estranho no olho, lacrimejo aumentado (produção de lágrimas), blefarite (inflamação das pálpebras), olho seco, hiperemia ocular (olho vermelho), prurido ocular (comichão), artralgias (dores nas articulações) e nasofaringite (inflamação do nariz e da garganta). Em casos raros, pode ocorrer endoftalmite (infecção no interior do olho), cegueira, danos graves na retina e cataratas (turvação do cristalino). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Lucentis, consulte o Folheto Informativo.

O Lucentis é contraindicado em doentes que possam ter infeção ocular ou periocular (zona à volta do olho) ou com inflamação intraocular grave. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Por que está o Lucentis autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios do Lucentis são superiores aos seus riscos e o que o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Lucentis?

A empresa que fabrica Lucentis fornecerá pacotes informativos aos doentes para os ajudar a preparar-se para o tratamento com Lucentis, a reconhecer efeitos secundários graves e a saber quando devem procurar auxílio médico com urgência.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Lucentis. Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Lucentis são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Lucentis são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre o Lucentis

A 22 de janeiro de 2007, o Lucentis recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre o Lucentis podem ser encontradas no sítio Internet da Agência:
ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 08-2018.