

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Visudyne

verteporfina

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Visudyne. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Visudyne.

O que é o Visudyne?

O Visudyne é um medicamento que contém a substância ativa verteporfina. Está disponível como pó para a preparação de uma solução para perfusão (gota a gota) numa veia.

Para que é utilizado o Visudyne?

O Visudyne é utilizado para o tratamento de adultos com:

- a forma «húmida» da degenerescência macular relacionada com a idade (DMRI), uma doença que afeta a parte central da retina (chamada mácula) no fundo do olho. A forma húmida da DMRI é causada pela neovascularização coroideia (crescimento anormal de vasos sanguíneos sob a mácula), que pode provocar derrame de fluido e sangue e causar inchaço. O Visudyne é utilizado quando a neovascularização é «predominantemente clássica» (quando os vasos sanguíneos afetados estão bem definidos no exame ocular) e subfoveal (ocorre na zona da fóvea - a parte central da mácula);
- neovascularização coroideia causada por miopia patológica (um tipo grave de miopia em que o globo ocular continua a crescer, atingindo um tamanho superior ao que deveria ter). O Visudyne é usado quando a neovascularização é subfoveal.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Visudyne?

O Visudyne só deve ser administrado por oftalmologistas (especialistas dos olhos) experientes no tratamento de doentes com DMRI ou miopia patológica.

O tratamento com Visudyne é um processo com duas etapas. Primeiramente, o doente recebe o Visudyne como perfusão numa veia durante 10 minutos. A dose depende da área de superfície corporal (calculada com base na altura e no peso do doente). A segunda etapa consiste na ativação do Visudyne no olho, 15 minutos após o início da perfusão intravenosa, utilizando luz gerada por um laser. Se necessário, o outro olho pode ser tratado com o laser imediatamente a seguir. O tratamento pode ser repetido trimestralmente, se necessário.

Como funciona o Visudyne?

A substância ativa do Visudyne, a verteporfina, é um agente fotossensibilizante (uma substância que se altera quando exposta à luz). É utilizada na «terapia fotodinâmica», um método terapêutico que utiliza a luz (geralmente de um laser) para ativar um agente fotossensibilizante. Quando o Visudyne é injetado num doente, a verteporfina distribui-se pelo corpo através dos vasos sanguíneos, incluindo os vasos sanguíneos no fundo do olho. Quando a luz laser é direcionada para o olho, a verteporfina é ativada e gera moléculas de oxigénio tóxico que bloqueiam os vasos sanguíneos, danificando ou matando as células. Isto permite encerrar os vasos sanguíneos anormais que causam a DMRI.

Como foi estudado o Visudyne?

O Visudyne foi comparado com placebo (tratamento simulado) em dois estudos que incluíram um total de 609 doentes com DMRI com neovascularização subfoveal clássica, e num estudo que incluiu 120 doentes com neovascularização causada por miopia patológica. Nos três estudos, o principal parâmetro de eficácia foi o número de doentes que responderam ao tratamento após um ano, avaliado através de um teste de visão padrão. Considerou-se que o doente respondia ao tratamento se o número de letras que conseguia ver aumentasse, se se mantivesse, ou se diminuísse em menos de 15. Alguns dos doentes continuaram a receber Visudyne até cinco anos.

O Visudyne foi também comparado com placebo na neovascularização coroideia subfoveal «oculta» (quando os vasos sanguíneos não são bem definidos no exame ocular) num estudo com a duração de dois anos que incluiu 339 doentes. A este estudo seguiu-se um estudo de confirmação que incluiu 364 doentes, realizado a pedido do CHMP.

Qual o benefício demonstrado pelo Visudyne durante os estudos?

O Visudyne foi mais eficaz do que o placebo nos estudos da DMRI e miopia patológica. Nos dois estudos da DMRI húmida, 61 % dos doentes que receberam Visudyne responderam ao tratamento após um ano (246 em 402), em comparação com 46 % dos que receberam placebo (96 em 207). No estudo da miopia patológica, 86 % dos doentes a receber Visudyne responderam após um ano (70 em 81), em comparação com 67 % dos que receberam placebo (26 em 39). O benefício do Visudyne manteve-se até cinco anos em ambas as doenças.

Embora o primeiro estudo na doença oculta tenha demonstrado alguma eficácia, tal não foi confirmado no segundo estudo. O benefício do Visudyne na neovascularização coroideia subfoveal oculta não foi estabelecido.

Qual é o risco associado ao Visudyne?

Os efeitos secundários mais comuns associados ao Visudyne (observados em 1 a 10 doentes em cada 100) são hipercolesterolemia (nível elevado de colesterol), hipersensibilidade (reações alérgicas), acuidade visual fortemente reduzida (visão muito desfocada), distúrbios da visão (como visão desfocada, visão turva ou clarões de luz), perturbações do campo visual (tais como pequenas áreas de

visão reduzida, auréolas cinzentas ou escuras, e manchas negras), dispneia (falta de ar), náuseas (enjoo), reações de fotossensibilidade (reações semelhantes a queimaduras solares após a exposição à luz), reações no local de injeção (dor, inchaço, inflamação e perda de fluido das veias), astenia (fraqueza), dor relacionada com a perfusão (sobretudo dores de costas), síncope (desmaios), dor de cabeça e tonturas.

O Visudyne é contraindicado em doentes com porfíria (incapacidade de decompor substâncias químicas chamadas porfirinas) e em doentes com doença hepática grave. Para a lista completa das restrições e efeitos secundários comunicados relativamente ao Visudyne, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Visudyne?

O CHMP concluiu que os benefícios do Visudyne são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

Outras informações sobre o Visudyne

Em 27 de julho de 2000, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o Visudyne.

O EPAR completo sobre o Visudyne pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports Para mais informações sobre o tratamento com o Visudyne, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 01-2016.