



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Macugen pegaptanib

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Macugen. Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentose de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Macugen.

Ce este Macugen?

Macugen este o soluție administrată prin injectare în ochi care conține substanța activă pegaptanib. Este disponibil în seringă preumplută.

Pentru ce se utilizează Macugen?

Macugen se utilizează pentru tratarea adulților cu forma „umedă” de degenerescență maculară indusă de vârstă (DMV).

Această boală afectează partea centrală a retinei, numită maculă, care se află în spatele globului ocular. Macula asigură vederea centrală, necesară pentru a observa detalii în activitățile de zi cu zi, de exemplu la condus, la citit și la recunoașterea chipurilor.

Forma umedă de DMS este cauzată de dezvoltarea anormală a vaselor de sânge sub maculă, care pot permite scurgeri de lichid și sângerări și pot provoca inflamații. Acest lucru duce la pierderea treptată a vederii centrale.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Macugen?

Macugen trebuie administrat doar de un medic oftalmolog (specialist în boli de ochi) cu experiență în administrarea injecțiilor intravitroase (injecții în umoarea vitroasă, lichidul gelatinos din ochi). Seringa



preumplută conține mai mult decât doza recomandată, de aceea la prepararea injecției, medicul trebuie să elimine o anumită cantitate pentru a obține doza corectă pentru injecție.

Macugen se administrează printr-o singură injecție de 0,3 mg în ochiul afectat, o dată la șase săptămâni. Procedura trebuie efectuată în condiții sterile. Înainte de fiecare injectare, trebuie administrat un anestezic local pentru a reduce sau preveni eventuale dureri cauzate de injecție. De asemenea, înainte și după injectarea de Macugen se pot administra picături de ochi care conțin antibiotice, pentru prevenirea infecțiilor oculare. Deoarece Macugen administrat prin injecție intravitroasă poate mări tensiunea oculară cauzând hemoragii intraoculare, pacienții trebuie ținuți sub observație după fiecare injecție. Dacă vederea pacientului nu se îmbunătățește după două injecții, tratamentul trebuie oprit sau întrerupt.

Cum acționează Macugen?

Substanța activă din Macugen, pegaptanibul, este un „aptamer”. Aptamerul este un lanț unic de molecule numite nucleotide, care a fost conceput pentru a se lega de o moleculă din organism. Pegaptanibul a fost conceput pentru a se lega de o proteină numită factor de creștere endotelial vascular (VEGF) și a bloca. În organism, VEGF este implicat în creșterea vaselor de sânge și are rolul de a le face mai permeabile. Pegaptanibul injectat în ochi blochează VEGF. Astfel se reduce creșterea vaselor de sânge și se controlează scurgerea de lichid și umflarea.

Cum a fost studiat Macugen?

Macugen a fost evaluat în două studii clinice principale care au cuprins în total 1 190 de pacienți și au durat până la doi ani. Pacienților li s-a administrat Macugen (0,3 mg, 1 mg sau 3 mg) sau o injecție simulată. Această procedură este similară cu injecția de Macugen, însă fără Macugen și fără utilizarea acului. Se aplică o seringă pe ochi, dar nu se efectuează injecția propriu-zisă. Principala măsură a eficacității a fost procentul de pacienți care au pierdut mai puțin de 15 litere la un test de vedere standard.

Ce beneficii a prezentat Macugen pe parcursul studiilor?

După un an de tratament, aproximativ 70% din pacienții tratați cu Macugen 0,3 mg și 1 mg au pierdut mai puțin de 15 litere la testul de vedere, față de aproximativ 55% din cei cărora li s-a administrat injecția simulată. Doza de 3 mg nu a adus avantaje suplimentare. Această îmbunătățire a durat doi ani pentru pacienții cărora li s-a administrat Macugen.

Care sunt riscurile asociate cu Macugen?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Macugen (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt inflamarea camerei anterioare (inflamarea părții anterioare a ochiului), durere oculară, tensiune oculară ridicată (tensiune crescută în interiorul ochiului), cheratită punctiformă (mici puncte pe suprafața ochiului) și flocoane sau opacități vitroase (mici particule sau pete în câmpul vizual). Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Macugen, consultați prospectul.

În unele cazuri, după tratamentul cu Macugen, poate să apară endoftalmita (infecție în interiorul ochiului), hemoragia vitroasă (sângerare în interiorul ochiului) și afectarea retinei. Este important ca aceste afecțiuni să fie tratate cât mai curând posibil. Simptomele acestor infecții și instrucțiunile pentru măsurile care trebuie luate dacă un pacient prezintă aceste simptome sunt explicate în prospect.

Macugen este contraindicat la persoanele care pot fi hipersensibile (alergice) la pegaptanib sau la oricare dintre celelalte ingrediente. Este contraindicat la pacienții care au sau ar putea avea infecții oculare sau perioculare (infecții la ochi sau în jurul lor).

De ce a fost aprobat Macugen?

CHMP a constatat că, la pacienții cu forma umedă de DMV, Macugen 0,3 mg a avut efecte similare asupra pierderii vederii ca și Macugen 1 mg, așadar pentru aprobare a fost selectată doza mai mică. CHMP a hotărât că beneficiile Macugen sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

Ce măsuri se iau pentru ca Macugen să fie utilizat în condiții de siguranță?

Compania care produce Macugen va asigura materiale educaționale pentru medici (pentru reducerea riscurilor asociate cu injectarea intraoculară) și pentru pacienți (ca să poată recunoaște efectele secundare severe și să știe când să consulte de urgență medicul).

Alte informații despre Macugen

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Macugen, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 31 ianuarie 2006.

EPAR-ul complet pentru Macugen este disponibil pe site-ul agenției la [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Macugen, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 08-2012.