

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

Rezumat EPAR destinat publicului

VISUDYNE

verteporfină

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR) pentru Visudyne. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente 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 Visudyne.

Ce este Visudyne?

Visudyne este un medicament care conține substanța activă verteporfină. Medicamentul este disponibil sub formă de pulbere din care se prepară o soluție perfuzabilă (picurare în venă).

Pentru ce se utilizează Visudyne?

Visudyne se utilizează pentru a trata adulții cu:

- forma „umedă” de degenerescență maculară senilă (DMS), o boală care afectează partea centrală a retinei (numită maculă) aflată în spatele globului ocular. Forma umedă de DMS este cauzată de neovascularizație coroidiană (dezvoltarea anormală a vaselor de sânge sub maculă), care poate permite scurgeri de lichide și de sânge și poate provoca umflături; Visudyne se folosește când neovascularizația este predominant de tip „clasic” (când, la scanarea ochiului, vasele de sânge sunt bine definite) și subfoveală (apare în zona de sub fovea - zona centrală a maculei);
- neovascularizație coroidiană cauzată de miopia patologică (un tip grav de scădere a vederii în care globul ocular continuă să crească, devenind mai lung decât este normal). Visudyne se folosește când neovascularizația este subfoveală.

Medicamentul se poate elibera numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Visudyne?

Visudyne trebuie administrat doar de medici oftalmologi (specialiști în boli de ochi) cu experiență în tratamentul pacienților cu DMS sau miopie patologică.

Tratamentul cu Visudyne se realizează în două faze. Întâi, pacientul primește Visudyne sub formă de perfuzie intravenoasă cu durată de 10 minute. Doza depinde de suprafața corporală (calculată în funcție de greutatea și înălțimea pacientului). Apoi, la 15 minute de la începerea perfuziei, se activează Visudyne la nivel ocular cu ajutorul luminii generate de o rază laser. Dacă este cazul, celălalt ochi poate fi tratat cu laserul imediat după primul. Dacă este necesar, tratamentul poate fi repetat o dată la trei luni.

Cum acționează Visudyne?

Substanța activă din Visudyne, verteporfina, este un agent fotosensibilizant (o substanță care își modifică structura prin expunerea la lumină). Este folosită în „terapia fotodinamică”, o metodă de tratament care folosește lumina (în general lumina laser) pentru a activa un agent fotosensibilizant. După injectarea de Visudyne, verteporfina este distribuită în organism prin vasele sanguine, inclusiv vasele sanguine de la nivelul polului posterior al ochiului. Când lumina laser pătrunde la nivel ocular, verteporfina este activată și generează molecule toxice de oxigen care blochează vasele de sânge, distrug sau chiar omoară celulele. Acest lucru ajută la ocluzia vaselor sanguine anormale care cauzează DMS.

Cum a fost studiat Visudyne?

Visudyne a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv) în două studii care au cuprins în total 609 pacienți cu DMS cu neovascularizație subfoveală clasică și într-un studiu care a cuprins 120 de pacienți cu neovascularizație cauzată de miopie patologică. În toate cele trei studii, principalul indicator al eficacității a fost numărul de pacienți care au răspuns la tratament după un an. Pentru evaluare, s-a folosit testul standard de vedere (planșa cu litere). S-a considerat că un pacient a răspuns la tratament dacă numărul de litere pe care le putea vedea a crescut, a rămas același sau a scăzut cu mai puțin de 15. Unor pacienți li s-a administrat Visudyne pe o perioadă de până la cinci ani.

Visudyne a fost comparat cu placebo și la pacienții cu neovascularizație coroidiană subfoveală „ocultă” (adică, la scanarea ochiului, vasele sanguine afectate nu sunt bine definite), într-un studiu de doi ani care a cuprins 339 de pacienți. Acesta a fost urmat de un studiu de confirmare pe alți 364 de pacienți realizat la cererea CHMP.

Ce beneficii a prezentat Visudyne pe parcursul studiilor?

Visudyne a fost mai eficace decât placebo în studiile privind DMS și miopia patologică. În cele două studii privind DMS forma umedă, 61% din pacienții care au primit Visudyne au răspuns la tratament după un an (246 din 402), comparativ cu 46% din cei care au primit placebo (96 din 207). În studiul privind miopia patologică, 86% din pacienții care au primit Visudyne au răspuns la tratament după un an (70 din 81), comparativ cu 67% din cei care au primit placebo (26 din 39). Pentru ambele boli, beneficiile Visudyne s-au menținut timp de până la cinci ani.

Cu toate că primul studiu despre boala ocultă a demonstrat o oarecare eficacitate, aceasta nu a fost confirmată în al doilea studiu. Beneficiile Visudyne în cazul neovascularizației coroidiene subfoveale nu au fost demonstrate.

Care sunt riscurile asociate cu Visudyne?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Visudyne (observate la 1 până la 10 pacienți din 100) sunt hipercolesterolemia (creșterea nivelului sanguin de colesterol), hipersensibilitate (reacții alergice), scăderea severă a acuității vizuale (vedere foarte neclară), tulburări de vedere (vedere neclară, vedere

încețoșată sau străfulgerări de lumină), defecte de câmp vizual (diminuarea vederii pe porțiuni mici ale câmpului vizual, apariția de imagini înconjurate de un halo gri sau întunecat și apariția de puncte negre), dispnee (dificultate respiratorie), greață, reacții de fotosensibilitate (reacții asemănătoare arsurilor solare pe ariile tegumentare expuse la lumină), reacții la locul de injecție (durere, tumefiere, inflamație și scurgerea de lichide din vene), astenie (slăbiciune), durere legată de perfuzare (mai ales dureri toracice și de spate), sincopă (leșin), dureri de cap și amețeli.

Visudyne este contraindicat la pacienții cu porfirie (incapacitatea de a metaboliza substanțele chimice numite porfirine) sau la pacienții cu afecțiuni hepatice grave. Pentru lista completă a restricțiilor și a efectelor secundare raportate asociate cu Visudyne, consultați prospectul.

De ce a fost aprobat Visudyne?

CHMP a hotărât că beneficiile Visudyne sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

Alte informații despre Visudyne:

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Visudyne, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 27 iulie 2000.

EPAR-ul complet pentru Visudyne este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Visudyne, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 01-2016.