

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

Lucentis (*ranibizumab*)

Prehľad o lieku Lucentis a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Lucentis a na čo sa používa?

Liek Lucentis sa používa na liečbu dospelých s určitými zrakovými problémami spôsobenými poškodením sietnice (svetlocitlivej vrstvy v zadnej časti oka), konkrétne jej centrálnej oblasti známej ako makula. Makula zabezpečuje zrakovú ostrosť na videnie detailov pri každodenných činnostiach, ako je šoférovanie, čítanie a rozpoznávanie tvárí. Liek Lucentis sa používa na liečbu týchto ochorení:

- tzv. vlhkej formy vekom podmienenej degenerácie makuly (AMD). Vlhká forma AMD je spôsobená neovaskularizáciou chorioidey (abnormálnym rastom krvných ciev pod sietnicou, pričom môže presakovať tekutina a krv a spôsobovať opuch);
- iných problémov so zrakom súvisiacich s neovaskularizáciou chorioidey;
- makulárneho edému (opuchu makuly) spôsobeného cukrovkou;
- makulárneho edému spôsobeného oklúziou (zablokovaním) žíl za sietnicou.

Ako sa liek Lucentis používa?

Liek Lucentis je dostupný ako injekčný roztok v naplnených injekčných striekačkách alebo injekčných liekovkách na jednorazové použitie. Podáva sa ako intravitreálna injekcia (injekcia do sklovca, rôsolovitej tekutiny v oku). Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis a liek musí podávať kvalifikovaný očný lekár, ktorý má skúsenosti s podávaním intravitreálnych injekcií.

Odporúčaná dávka lieku Lucentis je 0,5 mg podávaná ako jednorazová intravitreálna injekcia. Časový odstup medzi dvoma injekciami lieku Lucentis do rovnakého oka musí byť aspoň štyri týždne. Pred každou injekciou sa podá lokálne anestetikum na zmiernenie alebo prevenciu bolesti v dôsledku podania injekcie, pričom oko, očné viečko a koža okolo oka sa dezinfikujú. Naplnená injekčná striekačka obsahuje väčšiu dávku, ako je odporúčaná dávka, preto musí lekár pri príprave injekcie odstrániť nadbytočný objem a zaistiť podanie správnej dávky.

Liečba liekom Lucentis sa začne jednou injekciou raz za mesiac, pričom sa pravidelne kontroluje zrak pacienta a vzhľad zadnej časti oka, a trvá dovtedy, kým sa nedosiahne maximálne zlepšenie zraku a/alebo sa nevyskytujú žiadne prejavy aktivity ochorenia. Ošetrojúci lekár následne určí intervaly kontrol a liečby v závislosti od ochorenia pacienta a odpovede na liečbu. Liečba liekom Lucentis sa má ukončiť, ak nie je pre pacienta prínosom.

Viac informácií o používaní lieku Lucentis si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Lucentis účinkuje?

Liečivo lieku Lucentis, ranibizumab, je malou časťou monoklonálnej protilátky. Monoklonálna protilátka je protilátka (druh proteínu), ktorá je vytvorená tak, aby rozpoznala špecifický cieľ (nazývaný antigén) nachádzajúci sa v niektorých bunkách v tele a naviazala sa naň.

Ranibizumab bol vytvorený tak, aby sa naviazal na látku nazývanú vaskulárny endoteliálny rastový faktor A (VEGFA) a zablokoval ju. VEGFA je proteín, ktorý spôsobuje rast krvných ciev a presakovanie tekutiny a krvi, čo poškodzuje sieťnicu. Ranibizumab zablokovaním tohto faktora znižuje rast krvných ciev a reguluje presakovanie a opuch.

Aké prínosy lieku Lucentis boli preukázané v štúdiách?

AMD

Do troch hlavných štúdií lieku Lucentis bolo zahrnutých 1 323 pacientov s vlhkou formou AMD. Všetci pacienti boli starší ako 50 rokov a dovtedy neboli liečení na vlhkú formu AMD. V dvoch štúdiách sa porovnával liek Lucentis so simulovanou injekciou (postupom podobným podaniu injekcie lieku Lucentis, pri ktorom sa injekčná striekačka zatlačí oproti povrchu oka, ale v skutočnosti sa injekcia nepodá). Pacienti nevedia určiť, či dostali liek Lucentis alebo falošnú injekciu. V tretej štúdii sa porovnával liek Lucentis s fotodynamickou terapiou verteporfinom (PDT, inou liečbou AMD). Hlavným meradlom účinnosti bola zmena stavu zraku postihnutého oka po roku liečby na základe štandardného očného testu s tabuľou s písmenami. Pacienti boli klasifikovaní ako pacienti bez významného zhoršenia zraku vtedy, ak sa počet písmen, ktoré boli schopní prečítať, zvýšil, zostal rovnaký, alebo sa znížil o menej ako o 15.

Liek Lucentis bol účinnejší pri prevencii zhoršovania zraku ako porovnávacía liečba. Po jednom roku nenastalo podstatné zhoršenie zraku u 94 % až 96 % pacientov s AMD, ktorí dostávali liek Lucentis každý mesiac, v porovnaní so 62 % pacientov, ktorí dostávali simulované injekcie a 64 % pacientov, ktorí boli liečení fotodynamickou terapiou verteporfinom. Zrak pacientov, ktorí dostávali liek Lucentis, zostal takisto lepší ako zrak pacientov, ktorí dostávali simulované injekcie v štúdii, v ktorej sa injekcie podávali zriedkavejšie, a to raz za mesiac počas prvých troch mesiacov a následne raz za tri mesiace.

Neovaskularizácia chorioidey

Pri neovaskularizácii chorioidey, ktorá nesúvisela s vlhkou formou AMD, sa liek Lucentis skúmal v dvoch hlavných štúdiách trvajúcich jeden rok. V oboch štúdiách bola hlavným meradlom účinnosti zmena stavu zraku na základe štandardného očného testu s tabuľou s písmenami. V prvej štúdii sa porovnával liek Lucentis s fotodynamickou terapiou verteporfinom u 277 pacientov s neovaskularizáciou chorioidey súvisiacou s patologickou myopiou (silnou krátkozrakosťou). Pacienti, ktorým sa podával liek Lucentis, boli schopní po prvých troch mesiacoch liečby priemerne prečítať asi o 8 až 9 písmen viac ako pacienti liečení fotodynamickou terapiou verteporfinom.

Na druhej štúdii sa zúčastnilo 178 pacientov s neovaskularizáciou chorioidey spojenou s inými ochoreniami a liek Lucentis sa porovnával so simulovanou injekciou. Po dvoch mesiacoch liečby boli pacienti, ktorí dostávali liek Lucentis, schopní prečítať v priemere asi o 10 písmen viac ako tí, ktorí dostávali simulovanú injekciu.

V obidvoch štúdiách sa zlepšenie zraku udržalo počas celého trvania štúdie.

Diabetický makulárny edém

V prípade diabetického makulárneho edému sa liek Lucentis skúmal v dvoch hlavných štúdiách zahŕňajúcich celkovo 454 pacientov. V prvej štúdii sa porovnával liek Lucentis so simulovanou injekciou. V druhej štúdii sa porovnával liek Lucentis podávaný samostatne alebo ako prídavná liečba k laserovej fotokoagulácii (liečbe diabetického makulárneho edému s použitím laseru) s absolvovaním len laserovej fotokoagulácie.

Liek Lucentis bol účinnejší pri zlepšovaní zraku ako porovnávacie terapie. V prvej štúdii trvajúcej jeden rok boli pacienti, ktorí dostávali liek Lucentis, schopní prečítať asi o 6 písmen viac ako pacienti, ktorí dostávali simulované injekcie. V druhej štúdii boli pacienti, ktorí dostávali liek Lucentis samostatne alebo ako prídavnú liečbu k laserovej fotokoagulácii, schopní po jednom roku prečítať v priemere o 5 písmen viac ako pacienti absolvujúci iba laserovú fotokoaguláciu.

Makulárny edém zapríčinený oklúziou retinálnych žíl

V prípade makulárneho edému zapríčineného oklúziou retinálnych žíl sa liek Lucentis skúmal v dvoch hlavných štúdiách zahŕňajúcich celkovo 789 pacientov, v ktorých sa liek Lucentis porovnával so simulovanou injekciou. V obidvoch štúdiách bola hlavným meradlom účinnosti zmena stavu zraku v postihnutom oku na základe porovnania počtu písmen, ktoré bol pacient schopný prečítať na konci liečby, s počtom písmen, ktoré bol schopný prečítať pred začatím liečby.

Liek Lucentis bol účinnejší ako simulovaná injekcia: pacienti, ktorí dostávali liek Lucentis v dávke 0,5 mg počas šiestich mesiacov, boli schopní prečítať asi o 11 písmen viac ako pacienti, ktorí dostávali simulovanú injekciu v jednej štúdii, a o 14 písmen viac v druhej štúdii.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Lucentis?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Lucentis (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) sú zvýšenie vnútroočného tlaku (tlaku v oku), bolesť hlavy, vitritída (zápal v oku), odlúčenie sklovca (oddelenie sklovca od zadnej časti oka), retinálna hemorágia (krvácanie v zadnej časti oka), porucha zraku, bolesť oka, čiastočky v sklovci (škvry vo výhlade), konjunktiválna hemorágia (krvácanie v prednej časti oka), podráždenie oka, pocit cudzieho telieska v oku, zvýšená lakrimácia (produkcia sĺz), blefaritída (zápal očných viečok), suché oko, očná hyperémia (začervenanie oka), očný pruritus (svrbenie), artralgia (bolesť kĺbov) a nazofaryngitída (zápal nosa a hrdla). Zriedkavo sa môže vyskytnúť endoftalmitída (infekcia vnútri oka), slepota, vážne poškodenie sietnice a katarakta (zákal šošovky). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Lucentis sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Lucentis sa nesmie používať u pacientov, ktorí môžu mať infekciu oka alebo oblasti okolo oka, ani u tých, ktorí majú závažný vnútroočný zápal. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Lucentis povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Lucentis sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na jeho používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Lucentis?

Spoločnosť, ktorá vyrába liek Lucentis, poskytne pacientom informačné balíčky s cieľom pomôcť im pripraviť sa na liečbu liekom Lucentis, rozpoznať závažné vedľajšie účinky, ako aj situácie, v ktorých je potrebné urgentne vyhľadať lekára.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Lucentis boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať. Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Lucentis sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Lucentis sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Lucentis

Lieku Lucentis bolo 22. januára 2007 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Lucentis sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 08-2018