



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Macugen pegaptanib

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Macugen. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Macugen.

Čo je liek Macugen?

Macugen je injekčný roztok do oka, ktorý obsahuje účinnú látku pegaptanib. Je dostupný vo forme naplnenej injekčnej striekačky.

Na čo sa liek Macugen používa?

Liek Macugen sa používa na liečbu dospelých s tzv. vlhkou formou degenerácie makuly podmienenej vekom (AMD). Táto choroba postihuje centrálnu časť sietnice, nazývanú makula, v zadnej časti oka. Makula zabezpečuje centrálnu zrakovú ostrosť, ktorá je potrebná na videnie detailov pre výkon každodenných úloh, ako sú šoférovanie, čítanie a rozpoznávanie tvárí.

Vlhká forma AMD je spôsobená abnormálnym rastom krvných ciev nachádzajúcich sa pod makulou, ktoré môžu uvoľňovať tekutinu a krv a spôsobiť opuch. To spôsobuje postupnú stratu centrálnej zrakovej ostrosti osoby.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Macugen užíva?

Liek Macugen má podávať len oftalmológ (očný odborný lekár), ktorý má skúsenosti s podávaním intravitreálnych injekcií (injekcie do sklovcového moku, rôsolovitej tekutiny v oku). Naplnená injekčná striekačka obsahuje väčšie množstvo lieku ako je odporúčaná dávka, preto lekár musí z nej pri príprave injekcie určité množstvo vytlačiť a zaistiť injekčné podanie správnej dávky.



Liek Macugen sa podáva vo forme jednej injekcie v dávke 0,3 mg do postihnutého oka každých šesť týždňov. Podávanie lieku sa má uskutočniť v sterilných podmienkach. Pred každou injekciou sa podáva lokálne anestetikum s cieľom zmierniť bolesť spôsobenú injekciou, alebo jej predísť. Pred podaním a po podaní lieku Macugen vo forme injekcie sa takisto môžu použiť antibiotické očné kvapky, aby sa zabránilo vzniku očnej infekcie.. Keďže pri podávaní vo forme intravitreálnych injekcií môže liek Macugen vyvolať zvýšenie tlaku a spôsobiť krvácanie v oku, pacienti majú byť po podaní každej injekcie náležite sledovaní. Ak sa u pacienta ani po dvoch injekciách nepozoruje zlepšenie zraku, liečba sa má zastaviť alebo ukončiť.

Akým spôsobom liek Macugen účinkuje?

Účinná látka lieku Macugen, pegaptanib, je tzv. aptamér. Aptamér je jeden reťazec molekúl nazývaných nukleotidy, ktorý bol navrhnutý tak, aby sa naviazal na špecifickú molekulu v tele. Pegaptanib bol navrhnutý tak, aby sa naviazal na proteín nazývaný cievny endotelový rastový faktor (VEGF) a blokoval ho. Faktor VEGF sa v tele podieľa na raste krvných ciev a zvyšuje ich priepustnosť. Pegaptanib podaný injekčne do oka blokuje faktor VEGF. Takýmto spôsobom sa znižuje rast krvných ciev v oku a kontroluje sa unikanie kvapaliny a opuch.

Ako bol liek Macugen skúmaný?

Liek Macugen sa skúmal v dvoch hlavných klinických štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo celkovo 1 190 pacientov a ktoré trvali maximálne dva roky. Pacientom sa podával buď liek Macugen (0,3 mg, 1 mg alebo 3 mg) alebo simulovaná injekcia. Ide o postup podobný injekčnému podaniu lieku Macugen, avšak bez lieku Macugen a bez ihly, pri ktorom sa síce injekčná striekačka priloží k oku, nič sa však neinjikuje. Hlavným meradlom účinnosti bol pomer pacientov, ktorí počas štandardného očného testu prečítali nesprávne menej ako 15 písmen.

Aký prínos preukázal liek Macugen v týchto štúdiách?

Po jednom roku liečby približne 70 % pacientov liečených liekom Macugen v dávkach 0,3 a 1 mg počas očného testu prečítalo nesprávne menej ako 15 písmen v porovnaní s približne 55 % pacientov, ktorí dostali simulovanú injekciu. Dávka 3 mg nebola žiadnym dodatočným prínosom. Zlepšenie sa udržalo počas dvoch rokov u pacientov, ktorým bol podávaný liek Macugen.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Macugen?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Macugen (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) sú zápal prednej komory oka (zápal prednej časti oka), bolesť v oku, zvýšený intraokulárny tlak (zvýšený tlak vo vnútri oka), keratitis punctata (malé škvrny na povrchu oka) a zhluky alebo opacity v sklovci (malé častice alebo bodky pred očami). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Macugen sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Niekedy sa môže po liečbe liekom Macugen vyskytnúť endoftalmitída (infekcia vnútri oka), hemorágia sklovca (krvácanie do oka) a poškodenie sietnice. Je dôležité, aby sa tieto typy chorôb liečili okamžite. V písomnej informácii pre používateľov sú vysvetlené príznaky týchto chorôb a sú v nej uvedené pokyny, čo treba urobiť, ak sa u pacienta tieto príznaky vyskytnú.

Liek Macugen nesmú používať osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na pegaptanib alebo na iné zložky lieku. Nesmie sa používať u pacientov, ktorí majú alebo u ktorých sa predpokladá, že majú, okulárnu alebo periokulárnu infekciu oka (infekcia v oku alebo okolo očí).

Prečo bol liek Macugen povolený?

Výbor CHMP poznamenal, že u pacientov s vlhkou formou degenerácie makuly podmienenej vekom (AMD) mal liek Macugen v dávke 0,3 mg podobné účinky na stratu zraku ako liek Macugen v dávke 1 mg, a preto bola na povolenie vybratá nižšia dávka. Výbor CHMP rozhodol, že prínosy lieku Macugen sú väčšie než riziká spojené s jeho užívaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku na trh.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné používanie lieku Macugen?

Spoločnosť vyrábajúca liek Macugen poskytne vzdelávacie materiály pre lekárov (s cieľom minimalizovať riziká spojené s injekciou do oka) a pre pacientov (aby dokázali rozpoznať akékoľvek vážne vedľajšie účinky a vedeli, kedy sa majú neodkladne obrátiť na svojho lekára).

Ďalšie informácie o lieku Macugen

Dňa 31. januára 2006 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Macugen na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Macugen sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Macugen, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 08-2012