

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Visudyne

verteporfín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Visudyne. 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 Visudyne.

Čo je liek Visudyne?

Visudyne je liek obsahujúci účinnú látku verteporfín. Je dostupný vo forme prášku, z ktorého sa pripravuje infúzny roztok podávaný (kvapkaním) do žily.

Na čo sa liek Visudyne používa?

Liek Visudyne sa používa na liečbu dospelých, ktorí majú:

- vekom podmienenú exsudatívnu (tzv. vlhkú) degeneráciu makuly (AMD), čo je choroba, ktorá postihuje centrálnu časť sietnice (nazývanú makula) na očnom pozadí. Vlhká forma AMD je spôsobená neovaskularizáciu chorioidey (abnormálnym rastom krvných ciev pod makulou), pri ktorej môže presakovať tekutina a krv a spôsobovať opuch. Liek Visudyne sa používa, keď je neovaskularizácia tzv. predominantne klasická (keď postihnuté krvné cievy sa na snímke oka dajú dobre určiť) a subfoveolárna (vyskytuje sa v oblasti pod jamkou - centrálnou oblasťou makuly),
- neovaskularizáciu chorioidey zapríčinenú patologickou myopiou (závažným typom krátkozrakosti, pri ktorej očná buľva stále rastie, pričom sa stáva dlhšou, ako by mala byť). Liek Visudyne sa používa, keď je neovaskularizácia subfoveolárna.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Visudyne používa?

Liek Visudyne majú podávať len oftalmológovia (oční špecialisti), ktorí majú skúsenosti v liečbe pacientov s vekom podmienenou degeneráciou makuly alebo patologickou myopiou.

Liečba liekom Visudyne prebieha v dvoch krokoch. Najprv pacient dostane liek Visudyne vo forme infúzie do žily trvajúcej 10 minút. Dávka závisí od veľkosti povrchu tela (vypočíta sa pomocou výšky a hmotnosti pacienta). V druhom kroku sa 15 minút po začatí infúzie pristúpi k aktivácii lieku Visudyne v oku pomocou svetla generovaného laserovým lúčom. Hneď potom sa v prípade potreby môže liečiť laserom aj druhé oko. V prípade potreby sa môže liečba opakovať každé tri mesiace.

Akým spôsobom liek Visudyne účinkuje?

Účinná látka lieku Visudyne, verteporfín, je fotosenzitívna látka (látka, ktorá sa zmení, keď je vystavená svetlu). Používa sa pri tzv. fotodynamickej liečbe, liečebnej metóde, ktorá využíva svetlo (väčšinou z lasera) na aktiváciu fotosenzitívnej látky. Keď sa liek Visudyne podá pacientovi formou injekcie, verteporfín sa šíri v tele prostredníctvom krvných ciev vrátane krvných ciev, ktoré sa nachádzajú v zadnej časti oka. Keď sa posvieti laserom do oka, verteporfín sa aktivuje a vytvára toxické molekuly kyslíku, ktoré blokujú krvné cievy a poškodzujú či dokonca usmrcujú bunky. To pomáha uzavrieť abnormálne krvné cievy, ktoré spôsobujú vekom podmienenú degeneráciu makuly (AMD).

Ako bol liek Visudyne skúmaný?

Liek Visudyne sa porovnával s placebom (zdanlivým liekom) v dvoch štúdiách, do ktorých bolo zapojených celkovo 609 pacientov s klasickou subfoveolárnou neovaskularizáciou a v jednej štúdii, do ktorej bolo zapojených 120 pacientov s neovaskularizáciou spôsobenou patologickou myopiou. Vo všetkých troch štúdiách bol hlavným meradlom účinnosti počet pacientov, ktorí po roku odpovedali na liečbu, čo sa meralo pomocou štandardného očného testu s tabuľou. Pacient bol označený za pacienta odpovedajúceho na liečbu vtedy, keď počet písmen, ktoré mohol rozoznať, vzrástol, ostal rovnaký, alebo sa znížil o menej ako 15 písmen. Niektorí z týchto pacientov dostávali liek Visudyne až päť rokov.

Liek Visudyne sa tiež porovnával s placebom v prípade okultnej subfoveolárnej neovaskularizácie chorioidey (keď postihnuté krvné cievy nie je možné dobre určiť na snímke) aj v jednej dvojročnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 339 pacientov. Po nej nasledovala potvrdzujúca štúdia, ktorá sa uskutočnila na žiadosť výboru CHMP a na ktorej sa zúčastnilo ďalších 364 pacientov.

Aký prínos preukázal liek Visudyne v týchto štúdiách?

Liek Visudyne bol účinnejší ako placebo v štúdiách týkajúcich sa vekom podmienenej degenerácie makuly aologickej myopie. V dvoch štúdiách týkajúcich sa vlhkej formy vekom podmienenej degenerácie makuly 61 % pacientov, ktorí dostávali liek Visudyne, po roku odpovedalo na liečbu (246 zo 402) v porovnaní so 46 % pacientov, ktorí dostávali placebo (96 z 207). V štúdii týkajúcej sa patologickej myopie po roku odpovedalo na liečbu 86 % pacientov, ktorí dostávali liek Visudyne (70 z 81), v porovnaní so 67 % pacientov, ktorí dostávali placebo (26 z 39). V prípade obidvoch ochorení sa prínos lieku Visudyne zachoval až päť rokov.

Hoci v prvej štúdii okultného ochorenia sa preukázala istá účinnosť, v druhej štúdii sa nepotvrdila. Prínos lieku Visudyne v prípade okultnej subfoveálnej neovaskularizácie chorioidey nebol stanovený.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Visudyne?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Visudyne (pozorované v prípade 1 až 10 pacientov zo 100) sú hypercholesterolémia (vysoký krvný cholesterol), precitlivosť (alergické reakcie), vážne zhoršenie ostrosti videnia (veľmi nejasné videnie), poruchy videnia (ako sú nejasné videnie, neostré rozmazané videnie alebo záblesky svetla), poruchy zorného poľa (ako sú malé miesta zhoršeného videnia, sivé alebo tmavé halo a čierne škvrny), dyspnoe (dýchavičnosť), nauzea (pocit nevoľnosti), fotosenzitívne

reakcie (popáleniny na miestach kože, ktoré boli vystavené svetlu), reakcie na mieste podania injekcie (bolesť, opuch, zápal a únik tekutín zo žíl), asténia (slabosť) a bolesť spojená s infúziou (hlavne bolesť chrbta), synkopa (mdloby), bolesť hlavy a závraty.

Liek Visudyne nesmú užívať pacienti, ktorí majú porfýriu (neschopnosť rozkladať chemické látky nazývané porfýry) alebo pacienti so závažným ochorením pečene. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Visudyne a všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Visudyne povolený?

Výbor CHMP rozhodol, že prínosy lieku Visudyne sú väčšie než riziká spojené s jeho používaním, a odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku na trh.

Ďalšie informácie o lieku Visudyne

Dňa 27. júla 2000 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Visudyne na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Visudyne sa nachádza na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Visudyne, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 01-2016