



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lucentis (*ranibizumab*)

Pregled zdravila Lucentis in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Lucentis in za kaj se uporablja?

Lucentis je zdravilo za zdravljenje odraslih z določenimi težavami z vidom, ki jih povzročajo poškodbe mrežnice (na svetlobo občutljive plasti v zadnjem delu očesa), zlasti pa njenega osrednjega dela, imenovanega makula ali rumena pega. Makula zagotavlja vid, ki je potreben za zaznavanje podrobnosti med vsakdanjimi opravili, na primer pri vožnji avtomobila, branju in prepoznavanju obrazov. Zdravilo Lucentis se uporablja za zdravljenje naslednjih bolezni:

- vlažne oblike starostne degeneracije makule (AMD). Vlažno obliko starostne degeneracije makule povzroča horoidalna neovaskularizacija (nenormalna rast krvnih žil pod mrežnico, iz katerih lahko iztekata tekočina in kri, kar povzroči otekanje);
- drugih težav z vidom, ki so povezane s horoidalno neovaskularizacijo;
- makularnega edema (otekanja makule), ki ga povzroča sladkorna bolezen,
- makularnega edema, ki ga povzroča okluzija (zapora) ven za mrežnico.

Kako se zdravilo Lucentis uporablja?

Zdravilo Lucentis je na voljo v obliki raztopine za injiciranje v napolnjenih injekcijskih brizgah ali vialah za enkratno uporabo. Daje se z intravitrealno injekcijo (injiciranjem v steklovino, tj. želatini podobno tekočino v očesu). Predpisovanje in izdaja zdravila Lucentis je le na recept, injicirati pa ga mora specialist oftalmolog, ki ima izkušnje z dajanjem intravitrealnih injekcij.

Priporočeni odmerek zdravila Lucentis je 0,5 mg v obliki ene injekcije v oko. Razmak med injiciranjem zdravila Lucentis v isto oko mora biti vsaj štiri tedne. Pred vsakim injiciranjem je treba bolniku dati lokalni anestetik za zmanjšanje oziroma preprečevanje bolečine ob injiciranju ter razkužiti oko, veko in kožo okoli očesa. Napolnjena injekcijska brizga vsebuje večji odmerek od priporočenega, zato mora zdravnik pri pripravi injekcije iztisniti odvečno količino in injicirati ustrezni odmerek.

Zdravljenje z zdravilom Lucentis se začne z eno injekcijo na mesec, čemur sledijo redni pregledi bolnikovega vida in videza zadnjega dela očesa, dokler se ne doseže ustrezno dober vid in/ali odpravijo znaki bolezni. Zatem mora pogostnost pregledov in razmak med injiciranjem določiti lečeči zdravnik glede na stanje in odziv bolnika. Zdravljenje z zdravilom Lucentis je treba prekiniti, če bolnik od njega nima koristi.



Za več informacij glede uporabe zdravila Lucentis glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Lucentis deluje?

Učinkovina v zdravilu Lucentis, ranibizumab, je majhen drobec monoklonskega protitelesa. Monoklonsko protitelo je protitelo (vrsta beljakovine), ki je bilo zasnovano tako, da prepozna določeno prijemališče (imenovano antigen), ki je prisotno v nekaterih celicah v telesu, in se veže nanj.

Ranibizumab je bil zasnovan tako, da se veže na snov, imenovano vaskularni endotelijski rastni dejavnik A (VEGF-A), in jo zavira. VEGF-A je beljakovina, ki spodbuja rast krvnih žil in iztekanje tekočine in krvi iz njih, kar povzroča poškodbe makule. Ranibizumab z zaviranjem tega dejavnika zmanjšuje rast krvnih žil ter nadzoruje iztekanje tekočine in krvi iz njih in otekanje.

Kakšne koristi zdravila Lucentis so se pokazale v študijah?

Starostna degeneracija makule

V tri glavne študije zdravila Lucentis je bilo vključenih 1 323 bolnikov z vlažno obliko starostne degeneracije makule. Vsi bolniki so bili starejši od 50 let in predhodno še niso bili zdravljeni zaradi te bolezni. V dveh študijah so zdravilo Lucentis primerjali z navideznimi injekcijami (postopkom, podobnim injiciranju zdravila Lucentis, pri katerem se injekcijska brizga prisloni ob površino očesa, do samega injiciranja pa ne pride). Bolniki pri tem ne vedo, ali so prejeli zdravilo Lucentis ali le navidezno injekcijo. V tretji študiji so zdravilo Lucentis primerjali s fotodinamično terapijo z verteporfinom (PDT), tj. drugo vrsto zdravljenja starostne degeneracije makule. Glavno merilo učinkovitosti je bila sprememba vida prizadetega očesa leto dni po zdravljenju, kar so merili s standardnim testom vida na črkovni tabeli. Bolniki so bili opredeljeni kot bolniki brez znatnega poslabšanja vida, če se je število črk, ki so jih lahko videli, povečalo, ostalo enako oziroma se je zmanjšalo za manj kot 15 črk.

Zdravilo Lucentis je bilo učinkovitejše pri preprečevanju poslabšanja vida kot primerjalno zdravljenje. Pri 94 % do 96 % bolnikov s starostno degeneracijo makule, ki so prejeli zdravilo Lucentis vsak mesec, se vid po enem letu ni znatno poslabšal v primerjavi z 62 % tistih, ki so prejeli navidezne injekcije, in 64 % tistih, ki so se zdravili s fotodinamično terapijo z verteporfinom. Poleg tega je v študiji, v kateri so injekcije dajali manj pogosto, in sicer prve tri mesece vsak mesec, nato pa vsake tri mesece, vid bolnikov, ki so prejeli zdravilo Lucentis, ostal boljši kot vid bolnikov, ki so prejeli navidezne injekcije.

Horoidalna neovaskularizacija

V okviru horoidalne neovaskularizacije, ki ni povezana z vlažno obliko starostne degeneracije makule, so zdravilo Lucentis proučevali v dveh glavnih študijah, od katerih je vsaka trajala leto dni. Glavno merilo učinkovitosti v obeh študijah je bila sprememba vida, ocenjena na podlagi standardnega testa vida na črkovni tabeli. V prvi študiji so zdravilo Lucentis primerjali s fotodinamično terapijo z verteporfinom pri 277 bolnikih s horoidalno neovaskularizacijo, povezano s patološko kratkovidnostjo (hudo obliko kratkovidnosti). V povprečju so lahko v prvih treh mesecih bolniki, ki so prejeli zdravilo Lucentis, videli od osem do devet črk več kot tisti, ki so prejeli fotodinamično terapijo z verteporfinom.

V drugi študiji je sodelovalo 178 bolnikov s horoidalno neovaskularizacijo, povezano z drugimi bolezenskimi stanji, v njej pa so zdravilo Lucentis primerjali z navideznimi injekcijami. Po dveh

mesecih zdravljenja so lahko bolniki, ki so prejeli zdravilo Lucentis, v povprečju videli okoli deset črk več kot tisti, ki so prejeli navidezne injekcije.

V obeh študijah se je izboljšanje vida ohranilo skozi celotno študijo.

Makularni edem zaradi sladkorne bolezni

V okviru makularnega edema zaradi sladkorne bolezni so zdravilo Lucentis proučevali v dveh glavnih študijah, ki sta vključevali skupno 454 bolnikov. V prvi študiji so zdravilo Lucentis primerjali z navideznimi injekcijami. V drugi študiji so zdravilo Lucentis, injicirano bodisi kot samostojno zdravilo bodisi kot dodatek k laserski fotokoagulaciji (zdravljenju makularnega edema zaradi sladkorne bolezni z uporabo laserja), primerjali z lasersko fotokoagulacijo kot samostojnim zdravljenjem.

Zdravilo Lucentis je bilo učinkovitejše pri izboljšanju vida kot primerjalna zdravljenja. V prvi študiji, ki je trajala eno leto, so bolniki, ki so prejeli zdravilo Lucentis, videli okoli šest črk več kot tisti, ki so prejeli navidezne injekcije. V drugi študiji so bolniki, ki so prejeli zdravilo Lucentis, bodisi kot samostojno zdravilo bodisi kot dodatek k laserski fotokoagulaciji, po enem letu videli povprečno pet črk več kot bolniki, ki so bili zdravljeni le z lasersko fotokoagulacijo.

Makularni edem zaradi zapore mrežničnih ven

Pri makularnem edemu zaradi zapore mrežničnih ven so zdravilo Lucentis proučevali v dveh glavnih študijah, ki sta vključevali 789 bolnikov in v katerih so zdravilo Lucentis primerjali z navideznimi injekcijami. V obeh študijah je bilo glavno merilo učinkovitosti sprememba vida prizadetega očesa, kar so merili s primerjanjem števila črk, ki so jih bolniki lahko videli ob koncu zdravljenja, s številom prepoznanih črk pred začetkom zdravljenja.

Zdravilo Lucentis je bilo učinkovitejše od navideznih injekcij: bolniki, ki so šest mesecev prejeli zdravilo Lucentis v odmerku 0,5 mg, so lahko v prvi študiji videli 11 črk več, v drugi študiji pa 14 črk več kot bolniki, ki so prejeli navidezne injekcije.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Lucentis?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Lucentis (opaženi pri več kot 1 bolniku od 10) so povečan intraokularni tlak (tlak v notranjosti očesa), glavobol, vitritis (vnetje v očesu), odstop steklovine (odlučenje steklovine od zadnjega dela očesa), mrežnična krvavitev (krvavitev v zadnjem delu očesa), motnje vida, bolečine v očeh, delci v steklovini (pikice pred očmi), veznična krvavitev (krvavitev v sprednjem delu očesa), draženje oči, občutek tujka v očesu, povečano solzenje, blefaritis (vnetje vek), suho oko, očesna hiperemija (pordelost oči), očesni pruritus (srbenje), artralgiya (bolečine v sklepih) in nazofaringitis (vnetje nosu in grla). Redko se lahko pojavijo endoftalmitis (okužba v notranjosti očesa), slepota, huda poškodba mrežnice in katarakta (zameglitev leče). Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Lucentis, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Lucentis ne smejo uporabljati bolniki, ki utegnejo imeti vneto oko ali področje okoli očesa, ali bolniki s hudim vnetjem znotraj očesa. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Lucentis odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Lucentis večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Lucentis?

Podjetje, ki izdeluje zdravilo Lucentis, bo bolnikom zagotovilo komplet navodil, ki bodo vsebovala informacije o pripravi na zdravljenje ter nasvete za prepoznavanje hudih neželenih učinkov in stanj, ko morajo poiskati nujno zdravniško pomoč.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Lucentis upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo. Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Lucentis stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Lucentis, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Lucentis

Za zdravilo Lucentis je bilo 22. januarja 2007 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije o zdravilu Lucentis so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Pregled je bil nazadnje posodobljen 08-2018.