



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Macugen pegaptanib

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Macugen. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Macugen, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Macugen?

Zdravilo Macugen je raztopina za injiciranje v oko, ki vsebuje zdravilno učinkovino pegaptanib. Na voljo je v predhodno napolnjenih injekcijskih brizgah.

Za kaj se zdravilo Macugen uporablja?

Macugen se uporablja za zdravljenje odraslih, ki imajo vlažno obliko starostne degeneracije rumene pege (AMD). Ta bolezen prizadene osrednji del mrežnice (imenovan makula ali rumena pega), ki se nahaja na zadnji strani očesa. Rumena pega zagotavlja centralni vid, ki je potreben pri izvajanju vsakdanjih opravil, na primer pri vožnji avtomobila, branju in prepoznavanju obrazov.

Do vlažne oblike starostne degeneracije rumene pege pride zaradi nenormalne rasti krvnih žil pod rumeno pego, ki zaradi tega začnejo prepuščati tekočino in kri ter povzročijo otekline. To povzroči postopno izgubo osrednjega vida.

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Macugen uporablja?

Zdravilo Macugen mora dati usposobljen oftalmolog (specialist za oči), ki ima izkušnje pri dajanju intravitrealnih injekcij (injiciranje v steklovino, želatinasto tekočino v očesu). Predhodno napolnjena injekcijska brizga vsebuje več zdravila, kot je priporočeni odmerek, zato mora zdravnik pri pripravi injekcije izbrizgati določeno količino in zagotoviti vbrizganje pravilnega odmerka.



Zdravilo Macugen se v odmerku 0,3 mg daje z enkratnim injiciranjem v prizadeto oko vsakih šest tednov. Postopek je treba izvesti v sterilnih pogojih. Pred vsako injekcijo bo bolnik prejel lokalni anestetik, kar bo zmanjšalo ali preprečilo bolečine, ki bi se lahko pojavile med injiciranjem. Za zaščito pred okužbo se bolniku pred injiciranjem zdravila Macugen in po njem lahko dajo antibiotične kapljice za oko. Zdravilo Macugen lahko, kadar je dano kot intravitrealna injekcija, povzroči povišanje tlaka in krvavitev v očesu, zato je treba bolnike po injiciranju skrbno spremljati. Če se po dveh injiciranjih bolnikov vid ne izboljša, je treba z zdravljenjem prenehati.

Kako zdravilo Macugen deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Macugen, pegaptanib, je aptamer. Aptamer je enojna veriga molekul, imenovanih nukleotidi, ki je bila oblikovana tako, da se veže na določene molekule v telesu. Pegaptanib je bil razvit tako, da se veže na beljakovino, imenovano žilni endotelijski rastni faktor (VEGF) in jo zavira. VEGF v telesu sodeluje pri rasti žil in povečuje njihovo prepustnost. Pegaptanib injiciran v oko, zavre delovanje VEGF. S tem se zmanjša rast žil v očesu in vzpostavi nadzor nad prepuščanjem in otekanjem.

Kako je bilo zdravilo Macugen raziskano?

Zdravilo Macugen so proučevali v okviru dveh glavnih kliničnih študij, ki sta vključevali skupno 1 190 bolnikov in trajali do dve leti. Bolniki so prejeli zdravilo Macugen (0,3 mg, 1 mg ali 3 mg) ali navidezno injekcijo. To je postopek, podoben injiciranju zdravila Macugen, vendar brez zdravila in brez igle. Brizga se samo prisloni k očesu, ne da bi se vanj dejansko kaj vbrizgalo. Glavno merilo učinkovitosti je bil delež bolnikov, ki so izgubili manj kot 15 črk na standardnem testu vida.

Kakšne koristi je zdravilo Macugen pokazalo med študijami?

Po enem letu zdravljenja je približno 70 % bolnikov, zdravljenih z zdravilom Macugen v odmerkih 0,3 mg in 1 mg na testu vida izgubilo manj kot 15 črk v primerjavi s 55 % tistih, ki so prejeli navidezno injekcijo. 3-miligramski odmerek ni prinesel dodatnega izboljšanja. Izboljšanje je pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Macugen, trajalo dve leti.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Macugen?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Macugen (opaženi pri več kot 1 bolniku od 10) je vnetje notranjega očesnega prostora (vnetje sprednjega dela očesa), bolečina v očesu, povišan intraokularni tlak (tlak znotraj očesa), punctate keratitis (majhne pikice na površini očesa), delci v steklovini ali motnjave (pikice pri vidu). Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Macugen, glejte navodilo za uporabo.

Občasno se lahko po zdravljenju z zdravilom Macugen pojavijo endoftalmitis (okužba v očesu), krvavitev v steklovini (v očesu) in poškodbe mrežnice. Pomembno je, da se tovrstna stanja začnejo zdraviti čim prej. Simptomi teh stanj ter navodila za ukrepanje, če jih bolnik opazi pri sebi, so razloženi v navodilu za uporabo.

Zdravila Macugen ne smejo uporabljati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) pegaptanib ali katero koli drugo sestavino zdravila. Ne sme se uporabljati pri bolnikih, ki imajo okularne ali periokularne okužbe (okužbe v očeh ali okoli njih) ali pri katerih obstaja sum nanje.

Zakaj je bilo zdravilo Macugen odobreno?

CHMP je ugotovil, da ima pri bolnikih z vlažno obliko starostne degeneracije rumene pege zdravilo Macugen v odmerku 0,3 mg podobne učinke kot isto zdravilo v odmerku 1 mg, zato je bil za odobritev izbran nižji odmerek. Zaključil je, da so koristi zdravila Macugen večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj odobri dovoljenje za promet.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne uporabe zdravila Macugen?

Družba, ki proizvaja zdravilo Macugen, bo zagotovila izobraževalno gradivo za zdravnike (da bi čim bolj zmanjšali tveganja, povezana z injiciranjem v oko) ter bolnike (da bi lahko prepoznali morebitne resne neželene učinke ter tako vedeli, kdaj naj poiščejo nujno pomoč pri zdravniku).

Druge informacije o zdravilu Macugen

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Macugen, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 31. januarja 2006.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Macugen je na voljo na spletni strani agencije [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Macugen preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 08-2012.