

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

Povzetek EPAR za javnost

Visudyne verteporfin

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

Kaj je zdravilo Visudyne?

Visudyne je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino verteporfin. Na voljo je v obliki praška za pripravo raztopine za infundiranje (kapalne infuzije) v veno.

Za kaj se zdravilo Visudyne uporablja?

Zdravilo Visudyne se uporablja za zdravljenje odraslih z:

- „vlažno“ obliko starostne degeneracije makule (SDM), tj. bolezni, ki prizadene osrednji del mrežnice (imenovan makula) v zadnjem delu očesa. Vlažno obliko starostne degeneracije makule povzroča horoidalna neovaskularizacija (nenormalna rast krvnih žil pod makulo), iz katerih lahko iztekata tekočina in kri, kar povzroči otekanje. Pri vlažni obliki starostne degeneracije makule se zdravilo Visudyne uporablja, če je neovaskularizacija „pretežno klasična“ (prizadete žile so dobro vidne na sliki mrežnice oči) in subfovealna (se pojavi v območju pod foveo – osrednjim delom makule).
- horoidalno neovaskularizacijo, ki jo povzroča bolezenska kratkovidnost (resna oblika kratkovidnosti, pri kateri zrklo še naprej raste in postane daljše, kot bi smelo biti). Zdravilo Visudyne se uporablja, kadar je neovaskularizacija subfovealna.

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Visudyne uporablja?

Zdravilo Visudyne smejo dajati le oftamologi (specialisti za oči), ki imajo izkušnje z zdravljenjem bolnikov s starostno degeneracijo makule ali bolezensko kratkovidnostjo.

Zdravljenje z zdravilom Visudyne poteka v dveh korakih. Bolnik najprej prejme zdravilo Visudyne kot infuzijo v veno, ki traja 10 minut. Odmerek je odvisen od telesne površine (izračunane na podlagi telesne višine in mase bolnika). V drugem koraku, ki se začne 15 minut po začetku infundiranja, se zdravilo Visudyne v očesu aktivira s pomočjo svetlobe laserskega žarka. Po potrebi se lahko drugo oko z laserskim žarkom obseva takoj po prvem. Zdravljenje se po potrebi lahko ponovi vsake tri mesece.

Kako zdravilo Visudyne deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Visudyne, verteporfin, je sredstvo, občutljivo na svetlobo (snov, ki se spremeni, če jo izpostavimo svetlobi). Uporablja se pri „fotodinamični terapiji“, tj. metodi zdravljenja, ki za aktivacijo na svetlobo občutljivega sredstva uporablja svetlobo (običajno svetlobo laserja). Ko zdravnik bolniku vbrizga zdravilo Visudyne, se to prek krvnih žil porazdeli po celem telesu torej tudi po žilah na zadnji steni očesa. Ko zdravnik v oko posveti z lasersko svetlobo, postane verteporfin aktiven in proizvede toksično vrsto kisika, ki zapre krvne žile ter poškoduje in celo uniči celice. Slednje pomaga pri zapiranju nenormalnih žil, ki povzročajo starostno degeneracijo makule.

Kako je bilo zdravilo Visudyne raziskano?

Zdravilo Visudyne so primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine) v dveh študijah, v kateri je bilo skupno vključenih 609 bolnikov s starostno degeneracijo makule in klasično subfovealno neovaskularizacijo, ter v eni študiji, v katero je bilo vključenih 120 bolnikov z neovaskularizacijo, ki jo povzroča bolezenska kratkovidnost. Glavno merilo učinkovitosti v vseh treh študijah je bilo število bolnikov, ki so se po enem letu zdravljenja odzvali nanj, pri čemer je bil uporabljen standardni očesni test. Bolnik je bil označen kot odziven, če se je število črk, ki jih je videl, povečalo, ostalo enako oziroma se zmanjšalo za manj kot 15. Nekateri od teh bolnikov so zdravilo Visudyne nato prejeli do pet let.

V dve leti trajajoči študiji so pri 339 bolnikih zdravilo Visudyne primerjali s placebom tudi pri prikriti subfovealni horoidni neovaskularizaciji (ko prizadete žile na sliki niso dobro izražene). Temu je sledila potrtilna študija na nadaljnjih 364 bolnikih, ki so jo izvedli na zahtevo odbora CHMP.

Kakšne koristi je zdravilo Visudyne izkazalo med študijami?

Zdravilo Visudyne je bilo v študijah z bolniki s starostno degeneracijo makule in bolezensko kratkovidnostjo učinkovitejše od placeba. V dveh študijah za zdravljenje vlažne oblike starostne degeneracije makule se je na zdravljenje po enem letu odzvalo 61 % (246 od 402) bolnikov, v primerjavi s 46 % (96 od 207) bolnikov, ki so prejeli placebo. V študiji zdravljenja bolezenske kratkovidnosti se je na zdravljenje po enem letu odzvalo 86 % (70 od 81) bolnikov, v primerjavi s 67 % (26 od 39) bolnikov, ki so prejeli placebo. Koristni učinek zdravila Visudyne je za obe bolezni trajal do pet let.

Čeprav je prva študija pri prikriti bolezni pokazala določeno stopnjo učinkovitosti, druga študija tega ni potrdila. Koristni učinki zdravila Visudyne pri prikriti subfovealni horoidni neovaskularizaciji niso bili dokazani.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Visudyne?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Visudyne (opaženi pri 1 do 10 bolnikih od 100) so hiperholesteremija (visoke ravni krvnega holesterola), preobčutljivost (alergijske reakcije), močno zmanjšana ostrina vida (zelo zabrisan vid), poslabšanje vida (na primer nejasen vid, zamegljen, zabrisan vid ali svetlobni bliski), izpadi vidnega polja (manjša območja s slabšim vidom, sivi ali črni

obroči, črne pike), dispneja (težave pri dihanju), navzeja (slabost), reakcije preobčutljivosti na svetlobo (reakcije, podobne sončnim opeklinam, ki so posledica izpostavljenosti svetlobi), reakcije na mestu injiciranja (bolečina, otekanje, vnetje in odtekanje tekočine iz ven), astenija (šibkost), bolečina, povezana z infuzijo (zlasti bolečina v prsnem košu in hrbtu), sinkopa (kratkotrajna izguba zavesti), glavobol in omotica.

Zdravila Visudyne ne smejo uporabljati bolniki s porfirijo (nezmožnostjo razgradnje kemičnih snovi, imenovanih porfirini) ali bolniki s hudim obolenjem jeter. Za celoten seznam omejitev in neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Visudyne, glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Visudyne odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da so koristi zdravila Visudyne večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Visudyne:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Visudyne, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 27. julija 2000.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Visudyne je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Visudyne preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 01-2016.