



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lucentis (*ranibizumab*)

Sammanfattning av Lucentis och varför det är godkänt inom EU

Vad är Lucentis och vad används det för?

Lucentis används för att behandla vuxna med vissa synproblem som orsakas av skador på näthinnan (det ljuskänsliga skiktet i ögats bakre del) och mer specifikt dess centrala del som kallas makulan. Makulan ger det seende som behövs för att urskilja detaljer vid vardagliga sysslor som bilkörning och läsning och för att känna igen ansikten. Sjukdomarna som Lucentis används för att behandla är följande:

- Den våta formen av åldersrelaterad makuladegeneration (AMD) (åldersförändringar i gula fläcken). Den våta formen av AMD orsakas av koroidal kärlnybildning (onormal tillväxt av blodkärl under näthinnan, vilka kan läcka vätska och blod och orsaka svullnad).
- Andra problem med synen som har samband med koroidal kärlnybildning.
- Makulaödem (svullnad i gula fläcken) orsakat av diabetes.
- Makulaödem orsakat av ocklusion (tilltäppning) av venerna bakom näthinnan.

Hur används Lucentis?

Lucentis finns som en injektionsvätska, lösning, i förfyllda sprutor eller injektionsflaskor, som är för engångsbruk. Det ges som intravitreal injektion (injektion i glaskroppen, den gelliknande vätskan i ögat). Lucentis är receptbelagt och får bara ges av en kvalificerad ögonläkare med erfarenhet av att ge intravitreal injektioner.

Den rekommenderade dosen Lucentis är 0,5 mg som ges som en enda intravitreal injektion. Intervallet mellan två injektioner Lucentis i samma öga måste vara minst fyra veckor. Före varje injektion ges lokalbedövning för att minska eller förhindra smärta i samband med injektionen, och ögat, ögonlocket och huden runt ögat desinficeras. Den förfyllda sprutan innehåller mer än rekommenderad dos. Därför måste läkaren avlägsna överskottet när dosen förbereds och se till att rätt dos injiceras.

Behandling med Lucentis inleds med en injektion varje månad, med regelbundna kontroller av patientens synförmåga och utseendet på den bakre delen av ögat, fram till dess att bästa möjliga synförmåga har uppnåtts och/eller det inte längre finns några tecken på sjukdom. Intervallerna för övervakning och behandling ska därefter bestämmas av den behandlande läkaren utifrån patientens



tillstånd och svar på behandling. Behandlingen med Lucentis ska avbrytas om patienten inte har någon nytta av den.

För att få mer information om hur du använder Lucentis, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Lucentis?

Den aktiva substansen i Lucentis, ranibizumab, är ett fragment av en monoklonal antikropp. Detta är en antikropp (ett slags protein) som har utformats för att känna igen och binda till ett visst mål (ett så kallat antigen) som finns på vissa av kroppens celler.

Ranibizumab har utvecklats för att binda till och blockera ett ämne som kallas vaskulär endotelial tillväxtfaktor A (VEGF-A). VEGF-A är ett protein som gör att blodkärlen växer och läcker vätska och blod, vilket skadar makulan. Ranibizumab minskar blodkärlstillväxten och kontrollerar läckaget och svullnaden genom att blockera VEGF-A.

Vilka fördelar med Lucentis har visats i studierna?

AMD

Tre huvudstudier med Lucentis har gjorts på 1 323 patienter med den våta formen av AMD. Samtliga patienter var äldre än 50 år och hade inte behandlats för våt AMD tidigare. I två av studierna jämfördes Lucentis med en simulerad injektion (ett förfarande som liknar en injektion med Lucentis, där sprutan trycks mot ögat men utan att någon injektion ges). Patienterna vet inte om de behandlades med Lucentis eller det simulerade förfarandet. I den tredje studien jämfördes Lucentis med fotodynamisk terapi (PDT) med verteporfin (en annan behandling mot AMD). Huvudeffekt måttet var synförändringen i det drabbade ögat efter ett års behandling och bedömdes genom en vanlig synundersökning med syntavla. Patienternas syn bedömdes inte ha genomgått någon markant försämring om antalet bokstäver som de kunde se ökade, var oförändrat eller minskade med mindre än 15.

Lucentis var effektivare än jämförelsebehandlingarna när det gällde att förhindra synförsämring. Efter ett år upplevde mellan 94 och 96 procent av de AMD-patienter som varje månad behandlades med Lucentis ingen markant synförsämring, jämfört med 62 procent av dem som fick simulerade injektioner och 64 procent av dem som behandlades med fotodynamisk terapi (PDT) med verteporfin. I en studie där injektionerna gavs mer sällan, nämligen en gång i månaden under de tre första månaderna och därefter var tredje månad, höll synförbättringen i sig bättre hos patienterna som fick Lucentis än hos dem som fick simulerade injektioner.

Koroidal kärlnybildning

För behandling av koroidal kärlnybildning som inte har samband med våt AMD har Lucentis undersökts i två huvudstudier som båda varade i ett år. Huvudeffekt måttet i båda studierna var synförändringen och den bedömdes genom en vanlig synundersökning med syntavla. I en studie jämfördes Lucentis med fotodynamisk terapi (PDT) med verteporfin hos 277 patienter med koroidal kärlnybildning som har samband med patologisk myopi (en svår typ av närsynthet). Efter de tre första månadernas behandling kunde patienterna som fick Lucentis i genomsnitt se omkring 8–9 bokstäver fler än de som fick PDT med verteporfin.

I en andra studie på 178 patienter med koroidal kärlnybildning som har samband med andra tillstånd jämfördes Lucentis med en simulerad injektion. Efter två månaders behandling kunde patienterna som fick Lucentis se i genomsnitt cirka 10 bokstäver fler än de som fick en simulerad injektion.

I båda studierna höll synförbättringen i sig under studiens gång.

Makulaödem orsakat av diabetes

För behandling av makulaödem orsakat av diabetes undersöktes Lucentis i två huvudstudier på sammanlagt 454 patienter. I den första studien jämfördes Lucentis med en simulerad injektion. I den andra studien jämfördes Lucentis, som enda behandling eller som tilläggsbehandling till laserfotokoagulation (en laserbehandling av makulaödem orsakat av diabetes), med laserfotokoagulation som enda behandling.

Lucentis var effektivare när det gällde att förbättra synen än jämförelsebehandlingarna. I den första studien, som varade ett år, kunde patienterna som fick Lucentis se omkring sex bokstäver fler än de som fick simulerade injektioner. I den andra studien kunde patienterna som fick Lucentis som enda behandling eller som tilläggsbehandling till laserfotokoagulation efter ett år se i genomsnitt fem bokstäver fler än de patienter som fick laserfotokoagulation som enda behandling.

Makulaödem orsakat av ocklusion av venerna bakom näthinnan

För behandling av makulaödem orsakat av ocklusion av venerna bakom näthinnan undersöktes Lucentis i två huvudstudier med sammanlagt 789 patienter. I dessa studier jämfördes Lucentis med en simulerad injektion. I båda studierna var huvudeffekt måttet synförändringen i det drabbade ögat, vilket mättes genom att man jämförde hur många bokstäver patienterna kunde se när behandlingsperioden var slut med hur många bokstäver de kunde se innan behandlingen påbörjades.

Lucentis var effektivare än en simulerad injektion. De patienter som fick Lucentis i dosen 0,5 mg i sex månader kunde se omkring 11 bokstäver fler än patienterna som fick en simulerad injektion i den ena studien och 14 bokstäver fler i den andra studien.

Vilka är riskerna med Lucentis?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Lucentis (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är förhöjt intraokulärt tryck (tryck inuti ögat), huvudvärk, vitrit (inflammation i ögat), glaskroppsavlossning (att glaskroppen lossnar från bakre delen av ögat), näthinneblödning (blödning i ögats bakre del), synrubbningar, ögonsmärta, prickar/fläckar i synfältet, konjunktivalblödning (blödning i ögats främre del), ögonirritation, känsla av en främmande kropp i ögonen, ökad tårbildning, blefarit (inflammation i ögonlocken), torrhet i ögat, okulär hyperemi (rött öga), ögonklåda, artralgi (ledsmärta) och nasofaryngit (inflammation i näsan och halsen). Endoftalmit (en infektion inuti ögat), blindhet liksom allvarliga skador på näthinnan och grå starr (grumling av linsen) kan uppträda i sällsynta fall. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Lucentis finns i bipacksedeln.

Lucentis får inte ges till patienter som kan ha en infektion i eller runt ögat eller som har en allvarlig inflammation i ögat. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför är Lucentis godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att fördelarna med Lucentis är större än riskerna och att Lucentis kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Lucentis?

Företaget som tillverkar Lucentis kommer att förse patienterna med informationspaket så att de lättare kan förbereda sig inför behandling med Lucentis, känna igen allvarliga biverkningar och veta när de ska söka akut läkarvård.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Lucentis har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln. Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Lucentis kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Lucentis utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Lucentis

Den 22 januari 2007 beviljades Lucentis ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Lucentis finns på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 08-2018.