



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Macugen pegaptanib

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Macugen. Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Macugen?

Macugen är en injektionsvätska, lösning, för injektion i ögat. Läkemedlet innehåller den aktiva substansen pegaptanib. Det finns i förfylld spruta.

Vad används Macugen för?

Macugen används för att behandla vuxna med den våta formen av åldersrelaterad makuladegeneration (AMD) (åldersförändringar i gula fläcken).

Sjukdomen angriper den centrala delen av näthinnan (kallas gula fläcken eller makula) i ögats bakre del. Makulan ger det centrala seende som krävs för att urskilja detaljer i samband med vardagliga sysslor som bilkörning och läsning och för att känna igen ansikten.

Den våta formen av AMD orsakas av onormal tillväxt av blodkärl under makulan, vilka kan läcka vätska och blod och ge upphov till svullnad. Detta leder till att det centrala seendet gradvis försämras.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Macugen?

Macugen ska endast ges av en ögonläkare (ögonspecialist) som har erfarenhet av att ge intravitreal injektioner (injektioner i glaskroppen, den gelliknande vätskan i ögat). Den förfyllda sprutan innehåller mer än den rekommenderade dosen. Därför måste läkaren avlägsna överskottet under beredningen av injektionen och se till att injicera rätt dos.



Macugen ges som en injektion av 0,3 mg i det sjuka ögat var sjätte vecka. Förfarandet måste utföras under sterila förhållanden. Före varje injektion ges en lokalbedövning för att minska eller förhindra smärta som injektionen kan orsaka. Antibiotiska ögondroppar kan också ges före och efter Macugen-injektionen för att förhindra ögoninfektion. När Macugen ges som intravitreal injektion kan det öka trycket och orsaka blödning i ögat. Därför ska patienterna övervakas på lämpligt sätt efter varje injektion. Om patientens synförmåga inte förbättras efter två injektioner ska behandlingen avbrytas eller stoppas helt.

Hur verkar Macugen?

Den aktiva substansen i Macugen, pegaptanib, är en s.k. aptamer. En aptamer är en enkel sträng av molekyler som kallas nukleotider som har utformats för att binda till en viss molekyl i kroppen. Pegaptanib har utvecklats för att binda till och blockera ett protein som kallas vaskulär endotelial tillväxtfaktor (VEGF). VEGF medverkar till att det bildas blodkärl i kroppen och gör att blodkärlen blir mer genomträngliga. När pegaptanib injiceras i ögat blockeras VEGF. På så sätt minskar blodkärlsbildningen i ögat och läckaget och svullnaden kontrolleras.

Hur har Macugens effekt undersökts?

Macugen har undersökts i två större kliniska studier med sammanlagt 1 190 patienter. Studierna varade i upp till två år. Patienterna fick antingen Macugen (0,3 mg, 1 mg eller 3 mg) eller en simulerad injektion. Detta är en procedur som liknar en injektion med Macugen men utan att vare sig Macugen eller nål används. Sprutan trycks mot ögat utan att någon injektion ges. Huvudmålet på effekt var andelen patienter som förlorade mindre än 15 bokstäver på syntavlan vid en vanlig synundersökning.

Vilken nytta har Macugen visat vid studierna?

Efter ett års behandling hade omkring 70 procent av patienterna som behandlades med Macugen 0,3 mg och 1 mg förlorat mindre än 15 bokstäver vid synundersökningen jämfört med omkring 55 procent av dem som fick den simulerade injektionen. Dosen 3 mg gav ingen ytterligare förbättring. Synförbättringen varade i två år hos patienter som fick Macugen.

Vilka är riskerna med Macugen?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Macugen (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är inflammation i främre kammaren (den främre delen av ögat), ögonsmärta, förhöjt intraokulärt tryck (trycket inne i ögat), punktuell keratit (små märken på ögats yta) och små prickar eller fläckar i synfältet. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Macugen finns i bipacksedeln.

Ibland kan endoftalmit (en infektion inuti ögat), blödning i glaskroppen och skador på näthinnan uppkomma efter behandling med Macugen. Det är viktigt att behandla dessa typer av tillstånd så snart som möjligt. Symtomen på tillstånden och instruktioner om vad som ska göras om en patient har dessa symtom förklaras i bipacksedeln.

Macugen får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot pegaptanib eller något annat innehållsämne. Det får inte ges till patienter som har eller misstänks ha okulära eller periokulära infektioner (infektioner i eller runt ögonen).

Varför har Macugen godkänts?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) konstaterade att hos patienter med våt AMD hade Macugen 0,3 mg liknande effekt på synförlusten som Macugen 1 mg. Därför valde kommittén att godkänna den lägre dosen. CHMP fann att nyttan med Macugen är större än riskerna och rekommenderade att Macugen skulle godkännas för försäljning.

Vad görs för att garantera säker användning av Macugen?

Företaget som tillverkar Macugen kommer att tillhandahålla utbildningsmaterial till läkare (för att minimera riskerna med injektionen i ögat) och till patienter (så att de känner igen eventuella allvarliga biverkningar och vet när de ska söka läkare akut).

Mer information om Macugen

Den 31 januari 2006 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Macugen som gäller i hela Europeiska unionen.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Mer information om behandling med Macugen finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 08-2012.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning