

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Visudyne

verteporfin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Visudyne. 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 Visudyne?

Visudyne är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen verteporfin. Det finns som ett pulver som bereds till en infusionsvätska, lösning (dropp i en ven).

Vad används Visudyne för?

Visudyne används för att behandla vuxna med följande tillstånd:

- Den våta formen av åldersrelaterad makuladegeneration (AMD), en sjukdom som drabbar den centrala delen av näthinnan (kallas gula fläcken eller makula) i ögats bakre del. Den våta formen av AMD orsakas av koroidal kärlnybildning (onormal tillväxt av blodkärl under makulan), vilka kan läcka vätska och blod och på så vis leda till svullnad. Visudyne används när kärlnybildningen är "övervägande klassisk" (när de påverkade blodkärlen med tydlighet kan urskiljas vid en ögonskanning) och subfoveal (uppträder i området under fovea, den centrala delen av makulan).
- Koroidal kärlnybildning (CNV) orsakad av patologisk myopi (en allvarlig typ av närsynthet där ögongloben fortsätter att växa och blir längre än den ska). Visudyne används när kärlnybildningen är subfoveal.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Visudyne?

Visudyne ska endast ges av oftalmologer (ögonläkare) med erfarenhet av att behandla patienter med AMD eller patologisk myopi.

Behandling med Visudyne är en tvåstegsprocess. Först får patienten Visudyne som en 10 minuter lång infusion i en ven. Dosen beror på kroppsytan (beräknas med hjälp av patientens vikt och längd). I det andra steget, 15 minuter efter att infusionen påbörjats, aktiveras Visudyne i ögat med hjälp av ljus från en laserstråle. Vid behov kan det andra ögat behandlas med laser omedelbart därefter. Behandlingen kan vid behov upprepas var tredje månad.

Hur verkar Visudyne?

Den aktiva substansen i Visudyne, verteporfin, är en fotosensibiliserande substans (ett ämne som förändras när det utsätts för ljus). Det används vid "fotodynamisk behandling", en behandlingsmetod där ljus (vanligtvis från en laser) används för att aktivera en fotosensibiliserande substans. När Visudyne injiceras i en patient sprids verteporfin i kroppen via blodkärlen, inklusive blodkärlen i ögats bakre del. När laserljus lyser in i ögat aktiveras verteporfin och genererar giftiga syremolekyler som blockerar blodkärlen och skadar eller till och med dödar cellerna. Detta bidrar till att täppa till de onormala blodkärlen som orsakar AMD.

Hur har Visudynes effekt undersökts?

Visudyne har jämförts med placebo (overksam behandling) i två studier som omfattade sammanlagt 609 AMD-patienter med klassisk subfoveal kärlnybildning och i en studie som omfattade 120 patienter med kärlnybildning orsakad av patologisk myopi. I samtliga tre studier var det viktigaste måttet på effekt antalet patienter som hade svarat på behandlingen efter ett år, vilket mättes genom en vanlig undersökning med syntavla. Patienterna ansågs ha svarat på behandlingen om antalet bokstäver de kunde se ökade, låg kvar på samma nivå eller minskade med färre än 15. Vissa av dessa patienter fortsatte med Visudyne i upp till fem år.

Visudyne har även jämförts med placebo vid "dold" subfoveal koroidal kärlnybildning (när de berörda blodkärlen inte kan urskiljas tydligt vid en ögonskanning) i en studie som pågick i två år och omfattade 339 patienter. Detta följdes upp med en bekräftande studie av ytterligare 364 patienter som gjordes på begäran av CHMP.

Vilken nytta har Visudyne visat vid studierna?

Visudyne var effektivare än placebo i studierna av AMD och patologisk myopi. I de två studierna av "våt" AMD hade 61 procent av de patienter som fick Visudyne svarat på behandlingen efter ett år (246 av 402), jämfört med 46 procent av dem som fick placebo (96 av 207). I studien av patologisk myopi hade 86 procent av de patienter som fick Visudyne svarat på behandlingen efter ett år (70 av 81), jämfört med 67 procent av dem som fick placebo (26 av 39). Effekten av Visudyne kvarstod i upp till fem år för båda sjukdomarna.

Den första studien av den dolda formen av sjukdomen visade visserligen på viss effekt, men detta bekräftades inte i den andra studien. Effekten av Visudyne vid dold subfoveal koroidal kärlnybildning har inte fastställts.

Vilka är riskerna med Visudyne?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Visudyne (uppträder hos 1–10 patienter av 100) är hyperkolesterolemi (höga kolesterolnivåer i blodet), överkänslighet (allergiska reaktioner), kraftigt försämrad synskärpa, nedsatt syn (såsom oskarp syn, dimsyn eller ljusblixtar), defekter i synfältet (såsom små områden med nedsatt syn, grå eller mörka halofenomen och svarta fläckar), dyspné (andnöd), illamående, ljuskänslighetsreaktioner (solbränneliknande reaktioner efter exponering för

ljus), reaktioner vid injektionsstället (smärta, svullnad, inflammation och läckage av vätska från venerna), asteni (svaghet), infusionsrelaterad smärta (i huvudsak bröst- och ryggsmärta), synkope (svimning), huvudvärk och yrsel.

Visudyne får inte ges till patienter med porfyri (oförmåga att bryta ned kemiska ämnen som kallas porfyriner) eller till patienter med kraftigt nedsatt leverfunktion. En fullständig förteckning över restriktioner och biverkningar som rapporterats för Visudyne finns i bipacksedeln.

Varför har Visudyne godkänts?

CHMP fann att nyttan med Visudyne är större än riskerna och rekommenderade att Visudyne skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Visudyne

Den 27 juli 2000 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Visudyne som gäller i hela EU.

EPAR för Visudyne finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find_medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Mer information om behandling med Visudyne finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 01-2016.