



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Резюме на EPAR за обществено ползване

Visudyne

verteporfin

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Visudyne. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Visudyne.

Какво представлява Visudyne?

Visudyne е лекарство, което съдържа активното вещество вертепорфин (*verteporfin*). Предлага се под формата на прах за приготвяне на разтвор за инфузия (вливане) във вена.

За какво се използва Visudyne?

Visudyne се използва за лечение на възрастни със:

- „влажна“ форма на възрастово-обусловена дегенерация на макулата (ВДМ) — заболяване, което засяга централната част на ретината (наречена макула) в задната част на окото. Влажната форма на ВДМ се причинява от хороидална неоваскуларизация (ненормално прорастване на кръвоносни съдове под макулата), която може да причини изпускане на течност и кръв и подуване. Visudyne се използва, когато неоваскуларизацията е „предимно класическа“ (засегнатите кръвоносни съдове се очертават добре при изследване на окото) и субфовеална (настъпва в частта под ямката — вдлъбнатина в средата на макулата).
- хороидална неоваскуларизация, дължаща се на патологична миопия (тежка форма на късогледство, при която очната ябълка продължава да расте и става по-дълга, отколкото е нормално). Visudyne се използва, когато неоваскуларизацията е субфовеална.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва Visudyne?

Visudyne трябва да се прилага само от офталмолози (очни специалисти) с опит в лечението на пациенти с ВМД или патологична миопия.



Лечението с Visudyne е двустепенен процес. Първо пациентите получават Visudyne под формата на инфузия във вена в продължение на 10 минути. Дозата се определя от телесната повърхност (изчислена въз основа на височината и теглото на пациента). При втората стъпка, която е 15 минути след започване на инфузията, Visudyne се активира в окото чрез светлина от лазерен лъч. Ако е необходимо, другото око може да бъде третирано с лазер непосредствено след това. Ако се налага, лечението може да се повтаря на всеки три месеца.

Как действа Visudyne?

Активното вещество във Visudyne, вертепорфин, е светлочувствителен агент (вещество, което се променя при излагане на светлина). То се използва във „фотодинамичната терапия“, метод на лечение, при който се използва светлина (обикновено от лазер) за активиране на светлочувствителен агент. Когато на пациента се инжектира Visudyne, вертепорфин се разпространява в организма чрез кръвоносните съдове, включително кръвоносните съдове в задната част на окото. Когато лазерната светлина блесне в окото, се активира вертепорфин, който генерира токсични кислородни молекули, които блокират кръвоносни съдове, увреждат и дори убиват клетки. Това спомага да се затворят аномалните кръвоносни съдове, които причиняват ВМД.

Как е проучен Visudyne?

Visudyne е сравнен с плацебо (сляпо лечение) в две проучвания, обхващащи общо 609 пациенти с ВМД с класическа субфовеална неоваскуларизация, и в едно проучване, обхващащо 120 пациенти с неоваскуларизация, причинена от патологична миопия. Във всичките три проучвания основната мярка за ефективност е броят на пациентите, които се повлияват от лечението след година, измерен чрез стандартна таблица за очни прегледи. Даден пациент се счита за респондент, ако броят на буквите, които може да вижда, се увеличава, остава същият или спада с по-малко от 15. Някои от тези пациенти продължават да приемат Visudyne до пет години.

Visudyne е сравнен с плацебо и при „скрита“ субфовеална хороидална неоваскуларизация (засегнатите кръвоносни съдове не са добре очертани при изследването) в двегодишно проучване, обхващащо 339 пациенти. То е последвано от потвърждаващо проучване при още 364 пациенти, проведено по искане на CHMP.

Какви ползи от Visudyne са установени в проучванията?

В проучванията за ВМД и патологична миопия Visudyne е по-ефективен от плацебо. В двете проучвания при влажната форма на ВМД 61% от пациентите, получаващи Visudyne, се повлияват от лечението след една година (246 от 402) в сравнение с 46% от пациентите, получаващи плацебо (96 от 207). В проучването при патологична миопия 86 от пациентите, получаващи Visudyne, се повлияват след една година (70 от 81) в сравнение със 67% от пациентите, получаващи плацебо (26 от 39). Ползата от Visudyne се запазва до пет години и при двете заболявания.

Въпреки че първото проучване при скрито заболяване показва известна ефективност, тя не е потвърдена във второто проучване. Ползата от Visudyne при скрита субфовеална хороидална неоваскуларизация не е установена.

Какви са рисковете, свързани с Visudyne?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Visudyne (наблюдавани при 1 до 10 на 100 пациенти) са хиперхолестеремия (високи нива на холестерол в кръвта), свръхчувствителност (алергични реакции), сериозно намалена острота на зрението (много неясно виждане), увреждане на зрението (напр. неясно виждане, замазано странно виждане или проблясване на светлина), дефекти в полето на виждане (напр. малки области с намалено виждане, сиви или тъмни ореоли и черни петна), диспнея (задух), гадене (позиви за повръщане), реакции на светлочувствителност (подобни на изгаряне реакции след излагане на слънце), реакции на мястото на инжектиране (болка, подуване, възпаление и изтичане на течност от вените), астения (слабост), болка, свързана с инфузията (основно болка в гърдите и гърба), синкоп (припадане), главоболие и замаяност.

Visudyne не трябва да се използва при пациенти с порфирия (неспособност за разграждане на химичните вещества, наречени порфирины) или при пациенти с тежки чернодробни заболявания. За пълния списък на ограниченията и нежеланите лекарствени реакции, съобщени при Visudyne, вижте листовката.

Защо Visudyne е разрешен за употреба?

CHMP реши, че ползите от Visudyne са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Visudyne:

На 27 юли 2000 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Visudyne, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Visudyne може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с Visudyne прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 01-2016.