



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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Macugen

pegaptanib

Dette er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Macugen. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Macugen.

Hvad er Macugen?

Macugen er en væske, opløsning, til injektion i øjet, som indeholder det aktive stof pegaptanib. Det leveres som en fyldt injektionssprøjte.

Hvad anvendes Macugen til?

Macugen anvendes til behandling af voksne med den "våde" form af aldersrelateret maculadegeneration (AMD). Sygdommen angriber den centrale del af nethinden, som kaldes macula, bagest i øjet. Macula giver det centrale syn, som man bruger til hverdag, når man f.eks. fører motorkøretøj, læser og genkender ansigter.

Våd AMD skyldes abnorm vækst i blodkarrene under macula, som kan afgive væske og blod og forårsage hævelse. Dette medfører gradvist tab af den centrale del af en persons syn.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Macugen?

Macugen må kun indgives af en oftalmolog (speciallæge i øjensygdomme) med erfaring i at give intravitreale injektioner (injektioner i glaslegemet, den geléagtige væske i øjet). Den fyldte injektionssprøjte indeholder mere end den anbefalede dosis. Derfor skal lægen, når injektionen klargøres, fjerne en vis volumen og sikre, at der indgives den korrekte dosis.



Macugen indgives som én injektion på 0,3 mg i det berørte øje hver sjette uge. Proceduren skal foregå under sterile forhold. Før hver injektion indgives lokalbedøvelse for at reducere eller forebygge eventuelle smerter i forbindelse med injektionen. Der kan også indgives antibiotiske øjendråber før og efter Macugen-injektionen for at forebygge infektion i øjet. Idet Macugen, når det indgives som intravitreal injektion, kan øge trykket og forårsage blødning i øjet, skal patienter overvåges nøje efter hver injektion. Hvis patientens syn ikke forbedres efter to injektioner, bør behandlingen afbrydes helt eller midlertidigt.

Hvordan virker Macugen?

Det aktive stof i Macugen, pegaptanib, er en "aptamer". En aptamer er en enkelt streng af molekyler kaldet nukleotider, som er udformet til at binde sig til et specifikt molekyle i kroppen. Pegaptanib er udformet, så det binder sig til og blokerer et protein, der kaldes vaskulær endotelial vækstfaktor (VEGF). I kroppen er VEGF med til at få blodkarrene til at vokse og gøre dem mere gennemtrængelige. Pegaptanib, givet som injektion i øjet, blokerer VEGF. Dette hæmmer væksten i blodkarrene i øjet og regulerer væskeudsvingningen og hævingen.

Hvordan blev Macugen undersøgt?

Macugen er blevet undersøgt i to hovedundersøgelser af i alt 1 190 patienter med en varighed af op til to år. Patienterne fik enten Macugen (0,3 mg, 1 mg eller 3 mg) eller en skininjektion. Dette er en procedure, som ligner en Macugen-injektion – men uden Macugen og uden kanyle – hvor en injektionssprøjte presses mod øjet, men intet stof rent faktisk indgives. Virkningen blev hovedsagelig målt på andelen af patienter, som mistede under 15 bogstaver i en standardsynstest.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Macugen?

Efter ét års behandling mistede cirka 70 % af de patienter, der blev behandlet med Macugen 0,3 mg og 1 mg, under 15 bogstaver i synstesten, sammenlignet med cirka 55 % af de patienter, som modtog skininjektionen. Dosen på 3 mg forbedrede ikke virkningen. Forbedringen varede i to år hos patienter, som blev behandlet med Macugen.

Hvilken risiko er der forbundet med Macugen?

De hyppigste bivirkninger, ved Macugen (som optræder hos flere end 1 ud af 10 patienter) er betændelse i øjets forkemmer (den forreste del af øjet), øjensmerter, forhøjet intraokulært tryk (forhøjet tryk i øjet), punktførmig keratitis (små mærker på øjets overflade) og pletter i synsfeltet ("flyvende fluer") eller uklarheder (små partikler eller pletter i synsfeltet). Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Macugen fremgår af indlægssedlen.

I nogle tilfælde kan der efter behandling med Macugen opstå endoftalmitis (en infektion inden i øjet), blødning i glaslegemet og beskadigelse af nethinden. Det er vigtigt, at disse typer tilstande behandles hurtigst muligt. Symptomerne på disse tilstande og vejledning i, hvad man skal gøre, hvis en patient udviser disse symptomer, er beskrevet i indlægssedlen.

Macugen må ikke anvendes hos patienter, som er overfølsomme (allergiske) over for pegaptanib eller andre af indholdsstofferne. Det må ikke anvendes til patienter, som har eller formodes at have okulære eller periokulære infektioner (infektioner i eller omkring øjnene).

Hvorfor blev Macugen godkendt?

CHMP bemærkede, at hos patienter med våd AMD havde Macugen 0,3 mg same virkning på synstab som Macugen 1 mg, og derfor blev den laveste dosis valgt til godkendelsen. CHMP besluttede, at fordelene ved Macugen opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af en markedsføringstilladelse for Macugen.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri anvendelse af Macugen?

Den virksomhed, som fremstiller Macugen, udleverer oplysningsmateriale til læger (for at minimere de risici, der er forbundet med injektionen i øjet) og til patienter (så de kan genkende eventuelle alvorlige bivirkninger og vide, hvornår de skal søge akut behandling hos deres læge).

Øvrige oplysninger om Macugen:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Macugen den 31. januar 2006.

Den fuldstændige EPAR for Macugen findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Macugen, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 08-2012.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret