



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Macugen

pegaptanib

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Macugen. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Macugen.

Τι είναι το Macugen;

Το Macugen είναι διάλυμα για ενδοφθάλμια έγχυση το οποίο περιέχει τη δραστική ουσία pegaptanib. Διατίθεται ως προγεμισμένη σύριγγα.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Macugen;

Το Macugen χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με υγρού τύπου ηλικιακή εκφύλιση της ωχράς κηλίδας (HEΩ).

Η νόσος αυτή προσβάλλει το κεντρικό τμήμα του αμφιβληστροειδούς χιτώνα που ονομάζεται ωχρά κηλίδα στο πίσω μέρος του ματιού. Η ωχρά κηλίδα είναι υπεύθυνη για την κεντρική όραση που επιτρέπει στο μάτι να διακρίνει λεπτομέρειες απαραίτητες για καθημερινές δραστηριότητες όπως η οδήγηση, η ανάγνωση και η αναγνώριση προσώπων.

Η υγρού τύπου HEΩ προκαλείται από παθολογική ανάπτυξη των αιμοφόρων αγγείων κάτω από την ωχρά κηλίδα, η οποία μπορεί να παρουσιάσει διαρροή υγρών και αιμορραγία και να προκαλέσει οίδημα, με αποτέλεσμα τη σταδιακή απώλεια της κεντρικής όρασης.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.



Πώς χρησιμοποιείται το Macugen;

Το Macugen πρέπει να χορηγείται μόνον από οφθαλμίατρο, με εμπειρία στη χορήγηση ενδοϋαλωδών ενέσεων (ενέσεις στο υαλοειδές σώμα του οφθαλμού (το ομοιάζουν με γέλη υγρό του ματιού)). Η προγεμισμένη σύριγγα περιέχει ποσότητα μεγαλύτερη της συνιστώμενης δόσης και για τον λόγο αυτό, κατά την προετοιμασία της ένεσης, ο γιατρός πρέπει να αποβάλει ορισμένη ποσότητα ούτως ώστε να βεβαιωθεί ότι η ένεση περιέχει τη σωστή δόση.

Το Macugen χορηγείται με μία ένεση των 0,3 mg στο προσβεβλημένο μάτι κάθε έξι εβδομάδες. Η διαδικασία πραγματοποιείται σε αποστειρωμένες συνθήκες. Πριν από κάθε ένεση, πρέπει να χορηγείται τοπικό αναισθητικό για τη μείωση ή την αποφυγή του πόνου από την ένεση. Επίσης, μπορεί να χορηγηθεί αντιβιοτικό κολλύριο πριν και μετά την ένεση του Macugen για την αποφυγή λοίμωξης στο μάτι. Δεδομένου ότι το Macugen όταν χορηγείται με ενδοϋαλοειδική ένεση μπορεί να οδηγήσει σε αύξηση της ενδοφθάλμιας πίεσης και σε ενδοφθάλμια αιμορραγία, οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται μετά από κάθε ένεση. Εάν δεν υπάρξει βελτίωση στην όραση του ασθενούς ύστερα από δύο ενέσεις, η θεραπεία πρέπει να σταματάει ή να διακόπτεται.

Πώς δρα το Macugen;

Η δραστική ουσία του Macugen, η pegaptanib, είναι ένα «απταμερές». Τα απταμερή είναι μονόκλωνα μόρια που ονομάζονται νουκλεοτίδια και έχουν την ικανότητα να προσκολλώνται σε ένα ειδικό μόριο του οργανισμού. Η pegaptanib έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να προσκολλάται σε μια ουσία που ονομάζεται αγγειακός ενδοθηλιακός αυξητικός παράγοντας (VEGF), με σκοπό την αναστολή της παραγωγής της. Στον οργανισμό, η VEGF προκαλεί ανάπτυξη των αιμοφόρων αγγείων, αυξάνοντας με αυτόν τον τρόπο τη διαπερατότητά τους. Όταν η pegaptanib ενίεται στον μάτι αναστέλλει την παραγωγή της VEGF, με συνέπεια να μειώνεται η ανάπτυξη των αιμοφόρων αγγείων στο μάτι και να ελέγχεται η διαρροή υγρού και το οίδημα.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Macugen;

Το Macugen μελετήθηκε σε δύο κύριες κλινικές μελέτες, διάρκειας έως δύο ετών, στις οποίες συμμετείχαν συνολικά 1 190 ασθενείς. Στους ασθενείς χορηγήθηκε Macugen (0,3 mg, 1 mg ή 3 mg) ή εικονική ένεση. Η εικονική ένεση είναι διαδικασία παρόμοια με την ένεση Macugen, αλλά χωρίς Macugen και χωρίς τη χρήση βελόνας. Η σύριγγα πιέζεται στο μάτι, χωρίς όμως να ενίεται φάρμακο. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν το ποσοστό των ασθενών που κατά τη διάρκεια συνήθους οφθαλμολογικής εξέτασης είχε απώλεια μικρότερη από 15 γράμματα.

Ποιο είναι το όφελος του Macugen σύμφωνα με τις μελέτες;

Ύστερα από θεραπεία ενός έτους, το 70% περίπου των ασθενών που υποβλήθηκε σε θεραπεία με Macugen 0,3 και 1 mg είχε απώλεια μικρότερη από 15 γράμματα κατά την οφθαλμολογική εξέταση σε σύγκριση με το 55% περίπου εκείνων που έλαβαν εικονική ένεση. Η δόση των 3 mg δεν απέφερε πρόσθετο όφελος για τους ασθενείς. Στους ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε Macugen, η βελτίωση αυτή διήρκεσε δύο χρόνια.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Macugen;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Macugen (παρατηρούνται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι φλεγμονή στον οπίσθιο θάλαμο του οφθαλμού (φλεγμονή στο εμπρόσθιο μέρος του

ματιού), πόνος στα μάτια, αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση (αυξημένη πίεση στο εσωτερικό του ματιού), σπικτική κερατίτιδα (μικρά στίγματα στην επιφάνεια του ματιού) και αιωρούμενα συσσωματώματα στο υαλοειδές υγρό ή θολότητα (μικρά σωματίδια ή στίγματα στην όραση). Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Macugen περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Ορισμένες φορές, μετά την αγωγή με Macugen, παρουσιάζεται ενδοφθαλμίτιδα (λοίμωξη στο εσωτερικό του ματιού), αιμορραγία του υαλοειδούς σώματος του οφθαλμού (αιμορραγία στο εσωτερικό του ματιού) και βλάβη του αμφιβληστροειδούς. Αυτοί οι τύποι παθήσεων θα πρέπει να αντιμετωπίζονται το συντομότερο δυνατόν. Το φύλλο οδηγιών χρήσεως περιλαμβάνει περιγραφή των συμπτωμάτων αυτών των παθήσεων καθώς και οδηγίες σχετικά με τις κατάλληλες ενέργειες σε περίπτωση που ένας ασθενής εμφανίσει τα συμπτώματα αυτά.

Το Macugen δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στην ουσία pegaptanib ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου. Δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που πάσχουν από ενεργή ή ενδεχόμενη οφθαλμική ή περιοφθαλμική λοίμωξη (λοιμώξεις μέσα ή γύρω από τα μάτια).

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Macugen;

Η CHMP επεσήμανε ότι σε ασθενείς με υγρού τύπου ΗΕΩ, η δόση των 0,3 mg Macugen είχε παρόμοια αποτελέσματα με τη δόση του 1 mg όσον αφορά την απώλεια της όρασης και, συνεπώς, επέλεξε τη χαμηλότερη δόση για έγκριση. Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Macugen υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή χρήση του Macugen;

Η παρασκευάστρια εταιρεία του Macugen θα παράσχει εκπαιδευτικό υλικό στους γιατρούς (ώστε να ελαχιστοποιηθούν οι κίνδυνοι που σχετίζονται με την ενδοφθάλμια ένεση) και στους ασθενείς (ώστε να μπορούν να αναγνωρίζουν τυχόν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες και να καταλαβαίνουν πότε πρέπει να συμβουλευούνται επειγόντως τον γιατρό τους).

Λοιπές πληροφορίες για το Macugen

Στις 31 Ιανουαρίου 2006, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Macugen.

Η πλήρης EPAR του Macugen διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Macugen, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 08-2012.