



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Visudyne

vertéporfine

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Visudyne. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de Visudyne.

Qu'est-ce que Visudyne?

Visudyne est un médicament contenant le principe actif vertéporfine. Il est disponible sous la forme de poudre à reconstituer en solution pour perfusion (goutte à goutte) dans une veine.

Dans quel cas Visudyne est-il utilisé?

Visudyne est indiqué chez l'adulte dans le traitement:

- de la forme «exsudative» de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA), une maladie qui touche la partie centrale de la rétine (appelée la macula) située à l'arrière de l'œil. La forme exsudative de la DMLA résulte d'une néovascularisation choroïdienne (croissance anormale de vaisseaux sanguins sous la macula), qui peut être associée à des pertes de liquide et de sang et provoquer un gonflement. Visudyne est utilisé dans la forme de néovascularisation à «prédominance classique» (lorsque les vaisseaux sanguins atteints sont bien définis sur un balayage de l'œil) et rétrofovolaire (elle se produit dans la zone située sous la fovéa, la zone centrale de la macula);
- d'une néovascularisation choroïdienne provoquée par une myopie pathologique (un type grave de myopie dans lequel le globe de l'œil continue de grossir et finit par dépasser la taille normale). Visudyne est utilisé lorsque la néovascularisation est rétrofovolaire.

Ce médicament est délivré uniquement sur ordonnance.

Comment Visudyne est-il utilisé?

Visudyne ne doit être utilisé que par des ophtalmologistes (spécialistes des yeux) expérimentés dans la prise en charge des patients atteints de DMLA ou de myopie pathologique.



Le traitement par Visudyne est un processus en deux étapes. La première étape consiste en une perfusion de Visudyne dans une veine pendant 10 minutes. La dose dépend de la surface corporelle (calculée en fonction de la taille et du poids du patient). La seconde étape consiste en l'activation de Visudyne dans l'œil au moyen d'une lumière générée par un faisceau laser, 15 minutes après le début de la perfusion. Si nécessaire, l'autre œil peut être traité par laser immédiatement après. Le traitement peut être renouvelé tous les trois mois, si nécessaire.

Comment Visudyne agit-il?

Le principe actif de Visudyne, la vertéporfine, est un agent photosensibilisant (substance qui change lorsqu'elle est exposée à la lumière). Il est utilisé en «thérapie photodynamique», méthode de traitement qui utilise la lumière (généralement émise par un laser) pour activer un agent photosensibilisant. Lorsque Visudyne est injecté à un patient, la vertéporfine est distribuée dans l'organisme par les vaisseaux sanguins, notamment dans les vaisseaux sanguins situés à l'arrière de l'œil. Lorsque la lumière laser est envoyée dans l'œil, la vertéporfine est activée et génère des molécules d'oxygène toxiques qui bloquent les vaisseaux sanguins, provoquent des lésions aux cellules, voire les détruisent. Cela permet de fermer les vaisseaux sanguins anormaux à l'origine de la DMLA.

Quelles études ont été menées sur Visudyne?

Visudyne a été comparé à un placebo (traitement fictif) dans le cadre de deux études menées auprès de 609 patients atteints de DMLA présentant une néovascularisation rétrofovéolaire classique, et d'une étude auprès de 120 patients présentant une néovascularisation due à une myopie pathologique. La principale mesure de l'efficacité, dans les trois études, a été le nombre de patients ayant répondu au traitement après un an, évalués sur la base d'un test oculaire standard utilisant un tableau. Les patients étaient classés répondeurs si le nombre de lettres qu'ils pouvaient voir augmentait, demeurait identique ou diminuait de moins de 15. Certains de ces patients ont continué de recevoir Visudyne pendant une période allant jusqu'à cinq ans.

Visudyne a également été comparé à un placebo dans la néovascularisation choroïdienne rétrofovéolaire occulte (lorsque les vaisseaux sanguins atteints ne sont pas bien définis sur le balayage), dans le cadre d'une étude de 2 ans menée auprès de 339 patients. Cette étude a été suivie d'une étude de confirmation auprès de 364 patients supplémentaires réalisée à la demande du CHMP.

Quel est le bénéfice démontré par Visudyne au cours des études?

Visudyne a été plus efficace que le placebo dans les études de DMLA et de myopie pathologique. Dans les deux études de la forme exsudative de la DMLA, 61% des patients sous Visudyne ont répondu au traitement après un an (246 sur 402), contre 46% de ceux recevant le placebo (96 sur 207). Dans l'étude sur la myopie pathologique, 86% des patients sous Visudyne ont répondu au traitement après un an (70 sur 81), contre 67% de ceux recevant le placebo (26 sur 39). Le bénéfice de Visudyne s'est maintenu pendant cinq ans maximum pour les deux maladies.

Contrairement à la première étude sur la maladie occulte qui a démontré une certaine efficacité, la deuxième étude n'a pas permis d'établir l'efficacité de Visudyne. Le bénéfice de Visudyne dans la néovascularisation choroïdienne rétrofovéolaire occulte n'a pas été établi.

Quel est le risque associé à l'utilisation de Visudyne?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Visudyne (chez 1 à 10 patients sur 100) sont les suivants: hypercholestérolémie (taux élevés de cholestérol), hypersensibilité (réactions allergiques),

acuité visuelle sévèrement réduite (vision trouble), troubles de la vue (vision trouble, floue, brouillée, flashes lumineux), défauts dans le champ visuel (petites zones de vision réduite, halos gris ou noirs et tâches noires), dyspnée (essoufflement), nausées (mal au cœur), réactions de photosensibilisation (réactions de type coups de soleil suite à une exposition à la lumière), réactions au point d'injection (douleur, œdème, inflammation et écoulement de liquide des veines), asthénie (faiblesse), douleur liée à la perfusion (principalement au niveau des lombaires et de la poitrine), syncope (évanouissement), maux de tête et vertiges.

Visudyne ne doit pas être utilisé chez les patients atteints de porphyrie (incapacité à décomposer des substances chimiques appelées porphyrines) ou chez les patients souffrant d'insuffisance hépatique sévère. Pour une liste complète des restrictions et des effets indésirables observés sous Visudyne, voir la notice.

Pourquoi Visudyne a-t-il été approuvé?

Le CHMP a estimé que les bénéfices de Visudyne sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

Autres informations relatives à Visudyne:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Visudyne, le 27 juillet 2000.

L'EPAR complet relatif à Visudyne est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Visudyne, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 01-2016.