



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Visudyne

verteporfine

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Visudyne. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Visudyne vast te stellen.

Wat is Visudyne?

Visudyne is een geneesmiddel dat de werkzame stof verteoporfine bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van een poeder voor oplossing voor infusie (indruppeling in een ader).

Wanneer wordt Visudyne voorgeschreven?

Visudyne wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met:

- 'natte' leeftijdsgebonden maculadegeneratie (LMD), een ziekte die het centrale deel van het netvlies (de macula) aan de achterzijde van het oog aantast. De natte vorm van LMD wordt veroorzaakt door choroïdale neovascularisatie (abnormale groei van bloedvaten onder de macula), waardoor vocht en bloed kunnen weglekken en zwelling kan optreden. Visudyne wordt gebruikt wanneer de neovascularisatie 'overwegend klassiek' (wanneer de aangetaste bloedvaten duidelijk te zien zijn in een oogscan) en subfoveaal gelegen is (d.w.z. in de zone onder de fovea - de centrale zone van de macula);
- choroïdale neovascularisatie veroorzaakt door pathologische myopie (een ernstige vorm van bijziendheid waarbij de oogbal blijft groeien en langer wordt dan bedoeld). Visudyne wordt gebruikt wanneer de neovascularisatie subfoveaal gelegen is.

Dit middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Visudyne gebruikt?

Visudyne mag alleen worden toegediend door oftalmologen (oogspecialisten) die ervaring hebben met de behandeling van patiënten met AMD of pathologische myopie.



De behandeling met Visudyne bestaat uit twee stappen. In de eerste stap krijgt de patiënt gedurende tien minuten een infusie met Visudyne in een ader. De dosis hangt af van de lichaamsoppervlakte (berekend aan de hand van de lengte en het gewicht van de patiënt). In de tweede stap wordt Visudyne een kwartier na de start van de infusie in het oog geactiveerd door toepassing van licht uit een laserstraal. Indien nodig kan onmiddellijk daarna het andere oog met de laser worden behandeld. De behandeling kan indien nodig elke drie maanden worden herhaald.

Hoe werkt Visudyne?

De werkzame stof in Visudyne, verteporfine, is een fotosensibiliserende stof (een stof die werkzaam wordt bij blootstelling aan licht). Deze stof wordt toegepast bij 'fotodynamische therapie', een behandelingsmethode waarbij licht wordt gebruikt (meestal met een laser) voor de activering van een fotosensibilisator. Als Visudyne bij een patiënt wordt geïnjecteerd, wordt verteporfine via de bloedvaten over het lichaam verdeeld, waaronder de bloedvaten aan de achterkant van het oog. Wanneer met laserlicht in het oog geschoten wordt, wordt verteporfine geactiveerd en genereert het toxische zuurstofmoleculen die de bloedvaten blokkeren, cellen beschadigen en zelfs doden. Hiermee kunnen de abnormale bloedvaten die AMD veroorzaken, worden geoccludeerd (gedicht).

Hoe is Visudyne onderzocht?

Visudyne werd vergeleken met een placebo (schijnbehandeling) in twee onderzoeken waarbij in totaal 609 AMD-patiënten met klassieke subfoveale neovascularisatie waren betrokken, alsook in één onderzoek onder 120 patiënten met neovascularisatie als gevolg van pathologische myopie. In de drie onderzoeken was de voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid het aantal patiënten dat na één jaar op de behandeling had gereageerd, gemeten aan de hand van een standaarddoogtest met een letterkaart. Als uitgangspunt gold dat een patiënt op de behandeling had gereageerd indien het aantal letters dat hij of zij kon lezen was gestegen, hetzelfde was gebleven of met minder dan 15 was gedaald. Sommige patiënten bleven Visudyne gedurende vijf jaar gebruiken.

Visudyne werd ook met een placebo vergeleken voor 'occulte' subfoveale choroidale neovascularisatie (wanneer de aangetaste bloedvaten niet duidelijk op een oogscan te zien zijn), tijdens een twee jaar durend onderzoek onder 339 patiënten. Dit onderzoek werd gevolgd door een bevestigend onderzoek onder 364 patiënten, uitgevoerd op verzoek van het CHMP.

Welke voordelen bleek Visudyne tijdens de studies te hebben?

In de onderzoeken naar AMD en pathologische myopie bleek Visudyne werkzamer dan de placebo. In de twee onderzoeken naar natte AMD had 61% van de patiënten die Visudyne kregen na één jaar op de behandeling gereageerd (246 van de 402), tegenover 46% van degenen die de placebo kregen (96 van de 207). In het onderzoek naar pathologische myopie vertoonde 86% van de patiënten die Visudyne kregen na één jaar op de behandeling gereageerd (70 van de 81), tegenover 67% van degenen die de placebo kregen (26 van de 39). Voor beide aandoeningen hield het positieve effect van Visudyne vijf jaar aan.

Hoewel uit het eerste onderzoek naar de occulte vorm van de aandoening enige werkzaamheid bleek, werd dit niet bevestigd door het tweede onderzoek. De werkzaamheid van Visudyne voor occulte subfoveale choroidale neovascularisatie is dan ook niet vastgesteld.

Welke risico's houdt het gebruik van Visudyne in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Visudyne (waargenomen bij 1 tot 10 van de 100 patiënten) zijn hypercholesterolemie (verhoogd cholesterolgehalte in het bloed), overgevoeligheid (allergische reacties), sterk afgenomen gezichtsscherpte, zichtstoornissen (zoals onscherp, wazig, onduidelijk zicht of lichtflitsen), tekortkomingen in het gezichtsveld (zoals kleine plaatsen met verminderd zicht, grijze of donkere kringen en zwarte vlekken), kortademigheid, misselijkheid, lichtgevoeligheidsreacties (zonnebrandachtige reacties bij blootstelling aan licht), reacties op de plaats van injectie (pijn, zwelling, ontsteking en het lekken van vloeistof uit de aderen), zwakte, infusiegerelateerde pijn (vooral pijn op de borst en in de rug), flauwvallen, hoofdpijn en duizeligheid.

Visudyne mag niet gebruikt worden bij patiënten met porfyrie (onvermogen om een bepaald soort stoffen die porfyrienen worden genoemd, af te breken) of patiënten met een ernstige leveraandoening. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de beperkende voorwaarden en de gerapporteerde bijwerkingen van Visudyne.

Waarom is Visudyne goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Visudyne groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

Overige informatie over Visudyne

De Europese Commissie heeft op 27 juli 2000 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Visudyne verleend.

Het volledige EPAR voor Visudyne is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Visudyne.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 01-2016.