



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Macugen

pegaptanib

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Macugen. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Macugen.

O que é o Macugen?

O Macugen é uma solução para injeção nos olhos, que contém a substância ativa pegaptanib. A solução é apresentada em seringa pré-carregada.

Para que é utilizado o Macugen?

O Macugen é utilizado no tratamento da forma "húmida" da degenerescência macular relacionada com a idade (DMRI) em adultos.

Esta doença afeta a parte central da retina, denominada mácula, localizada na parte posterior do olho. A mácula permite a visão central necessária para ver os detalhes essenciais à realização de tarefas quotidianas, tais como conduzir, ler e reconhecer rostos.

A forma húmida da DMRI é causada pelo crescimento anormal de vasos sanguíneos debaixo da mácula, que tendem a derramar fluido e sangue, causando a perda gradual da visão central.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Macugen?

O Macugen deve ser administrado apenas por oftalmologistas (médicos especialistas dos olhos) com experiência em injeções intravítreas (injeções no humor vítreo, o líquido gelatinoso no interior do olho). A seringa pré-carregada é fornecida com um volume de medicamento em excesso; ao preparar a injeção, o médico deve eliminar um certo volume para assegurar que é injetada a dose correta.



A injeção de Macugen a uma dose de 0,3 mg é administrada no olho afetado de seis em seis semanas. O processo deve ser realizado em condições de esterilidade. Antes de cada injeção é administrada anestesia local para reduzir ou prevenir qualquer dor causada pela injeção. Poderá igualmente ser aplicado um antibiótico sob a forma de gotas oftálmicas antes e após a injeção de Macugen, a fim de prevenir a infeção ocular. Como é administrado por injeção intravítrea, o Macugen pode aumentar a pressão intraocular e provocar hemorragia intraocular, pelo que os doentes devem ser mantidos sob observação adequada após cada injeção. Se após duas injeções a acuidade visual do doente não registar melhorias, o tratamento deve ser interrompido ou suspenso.

Como funciona o Macugen?

A substância ativa do Macugen, o pegaptanib, é um aptâmero. Um aptâmero é uma cadeia simples de moléculas chamadas nucleótidos que se liga facilmente a uma molécula específica do corpo. O pegaptanib foi concebido para se ligar a uma proteína chamada fator de crescimento endotelial vascular (VEGF) e bloqueá-la. A VEGF provoca o crescimento dos vasos sanguíneos e torna-os mais permeáveis. O pegaptanib injetado no olho bloqueia o VEGF e, desse modo, reduz o crescimento dos vasos sanguíneos e controla o derrame de fluidos e o inchaço.

Como foi estudado o Macugen?

O Macugen foi estudado em dois estudos clínicos principais que incluíram um total de 1190 doentes e tiveram a duração de dois anos, no máximo. Foi-lhes administrado Macugen (0,3 mg, 1 mg ou 3 mg) ou uma injeção simulada. Este procedimento é semelhante à injeção de Macugen, embora sem a utilização do Macugen ou de agulha, em que a seringa é encostada ao olho sem que haja injeção. O principal parâmetro de eficácia foi o número de doentes que registou uma perda de acuidade visual inferior a 15 letras num teste de visão padrão.

Qual o benefício demonstrado pelo Macugen durante os estudos?

Após um ano de tratamento, cerca de 70% dos doentes tratados com 0,3 mg e 1 mg de Macugen apresentavam uma perda da acuidade visual inferior a 15 letras no olho testado, comparativamente com 55 % dos que receberam a injeção simulada. A dose de 3 mg não apresentou qualquer benefício adicional. Esta melhoria manteve-se durante um período de dois anos nos doentes tratados com Macugen.

Qual é o risco associado ao Macugen?

Os efeitos secundários mais frequentemente associados ao Macugen (observados em mais de 1 em cada 10 doentes) são inflamação da câmara anterior (inflamação da parte dianteira do olho), dor ocular, aumento da pressão intraocular (aumento da pressão no interior do olho), queratite pontuada (pequenas marcas na superfície ocular) e flocos vítreos ou opacidades (pequenas partículas ou manchas na visão). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a Macugen, consulte o Folheto Informativo.

Por vezes, pode ocorrer endoftalmite (infeção no interior do olho), hemorragia vítrea (sangramento ocular) e lesões na retina após o tratamento com o Macugen. É importante tratar o mais rapidamente possível este tipo de complicações. Os sintomas destas complicações e as instruções sobre o que fazer se um doente apresentar estes sintomas encontram-se explicados no Folheto Informativo.

O uso do Macugen é contraindicado em pessoas hipersensíveis (alérgicas) ao pegaptanib ou a qualquer outro componente do medicamento. É contraindicado em doentes com infeções oculares ou perioculares (infeções nos olhos ou em torno dos olhos) ativas ou suspeitas.

Por que foi aprovado o Macugen?

O CHMP constatou que, em doentes com DMRI húmida, o Macugen 0,3 mg teve efeitos idênticos ao Macugen 1 mg em termos de perda da acuidade visual, pelo que aprovou a dose mais reduzida. O CHMP concluiu que os benefícios do Macugen são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura do Macugen?

A empresa que fabrica o Macugen fornecerá material informativo aos médicos (a fim de minimizar os riscos associados à injeção no olho) e aos doentes (para que possam reconhecer quaisquer efeitos secundários graves e saibam quando devem consultar um médico com urgência).

Outras informações sobre o Macugen

Em 31 de janeiro de 2006, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Macugen.

O EPAR completo sobre o Macugen pode ser consultado no sítio Internet da Agência em ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Macugen, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 08-2012.