



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/704742/2016
EMA/H/C/000715

Riassunto destinato al pubblico

Lucentis

ranibizumab

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Lucentis. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Lucentis.

Per informazioni pratiche sull'uso di Lucentis i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Lucentis?

Lucentis è un medicinale usato per il trattamento di adulti affetti da talune condizioni che indeboliscono loro la vista danneggiando la retina (lo strato sensibile alla luce sul retro dell'occhio), e più specificatamente la sua regione centrale, nota come macula. La macula fornisce la visione necessaria per distinguere i dettagli e svolgere operazioni quotidiane come guidare, leggere e riconoscere i volti. Lucentis viene usato per il trattamento delle seguenti condizioni:

- forma "essudativa" (umida) di degenerazione maculare legata all'età (AMD). La forma essudativa dell'AMD è causata da neovascolarizzazione coroideale (crescita anomala di vasi sanguigni sotto la retina, il che può provocare la fuoriuscita di fluidi e di sangue e causare gonfiore);
- altri problemi alla vista associati alla neovascolarizzazione coroideale;
- edema maculare (gonfiore della macula) causato dal diabete;
- edema maculare causato dall'occlusione (blocco) delle vene situate dietro alla retina.

Come si usa Lucentis?

Lucentis è disponibile come soluzione per iniezione in flaconcini o siringhe preriempite, per uso singolo. Viene somministrato mediante iniezione intravitreale (iniezione nell'umore vitreale, il fluido gelatinoso presente nell'occhio). Può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e deve essere somministrato da un medico esperto nella somministrazione di iniezioni intravitreali.



La dose raccomandata di Lucentis è di 0,5 mg somministrata con un'unica iniezione intravitreale. La procedura deve avere luogo in condizioni sterili. La siringa preriempita contiene una dose superiore a quella raccomandata; pertanto, nel preparare l'iniezione, il medico deve espellere il volume in eccesso e assicurarsi che sia iniettata la dose corretta.

Il trattamento con Lucentis è avviato con un'iniezione ogni mese, con controlli regolari della visione del paziente e dell'aspetto della parte posteriore dell'occhio finché non si raggiunge la visione massima e/o non vi sono segni di attività patologica; in seguito, gli intervalli osservati per il monitoraggio e il trattamento devono essere determinati dal medico curante. Il trattamento con Lucentis deve essere interrotto se il paziente non ne trae giovamento.

Per l'AMD essudativa e l'edema maculare, inizialmente possono essere necessarie tre o più iniezioni consecutive al mese. Per la neovascolarizzazione coroideale, il trattamento dipende dalle condizioni del paziente: alcuni pazienti potrebbero avere bisogno solo di una o due iniezioni durante il primo anno di trattamento, mentre altri potrebbero necessitare di un trattamento più frequente.

L'intervallo tra due iniezioni di Lucentis nello stesso occhio deve essere di almeno quattro settimane. Prima di ciascuna iniezione il paziente riceve un anestetico locale per ridurre o prevenire il dolore; l'occhio, la palpebra e la pelle attorno all'occhio vengono disinfettate. Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.

Come agisce Lucentis?

Il principio attivo di Lucentis, ranibizumab, è un piccolo frammento di anticorpo monoclonale. Un anticorpo monoclonale è un anticorpo (un tipo di proteina) concepito per riconoscere e legarsi a una struttura specifica, denominata antigene, presente in talune cellule dell'organismo.

Ranibizumab è stato concepito per legarsi e inibire una sostanza denominata fattore di crescita vascolare endoteliale A (VEGF-A). Il VEGF-A è una proteina responsabile della crescita dei vasi sanguigni e della fuoriuscita di liquido e sangue. Questi effetti aggravano il danno alla macula. Inibendo tale fattore, ranibizumab riduce la crescita dei vasi sanguigni e controlla la fuoriuscita e il gonfiore.

Quali benefici di Lucentis sono stati evidenziati negli studi?

AMD

Tre studi principali effettuati su Lucentis hanno interessato 1 323 pazienti con la forma essudativa di AMD. Tutti i pazienti avevano più di 50 anni e non erano stati sottoposti in precedenza a un trattamento per AMD essudativa. Due degli studi hanno raffrontato Lucentis con una finta iniezione. Questa è una procedura analoga all'iniezione di Lucentis, ma senza Lucentis e ago: una siringa viene premuta sulla superficie dell'occhio, tuttavia non viene effettuata alcuna iniezione. I pazienti non sono in grado di capire se hanno ricevuto Lucentis o sono stati sottoposti alla procedura simulata. Il terzo studio ha confrontato Lucentis con la terapia fotodinamica con verteporfina (PDT, un altro tipo di trattamento per l'AMD). Il principale indicatore dell'efficacia era dato dalla variazione della vista nell'occhio interessato dopo un anno di trattamento, misurata sulla base dell'esame della vista standard con tabella ottotipica. Non vi era significativo peggioramento della vista se il numero di lettere viste aumentava, rimaneva invariato o diminuiva di meno di 15 lettere.

Lucentis è risultato più efficace del trattamento di confronto nel prevenire un peggioramento della vista. Dopo un anno, una percentuale compresa tra il 94% e il 96% dei pazienti affetti da AMD sottoposti ogni mese al trattamento con Lucentis non ha rilevato un peggioramento significativo della

vista, rispetto al 62% dei pazienti trattati con finte iniezioni e al 64% dei pazienti trattati con verteporfina PDT. Inoltre, la vista dei pazienti trattati con Lucentis è rimasta migliore della vista dei soggetti trattati con finte iniezioni in uno studio in cui le iniezioni venivano effettuate con minore frequenza (ogni mese nei primi tre mesi e ogni tre mesi successivamente).

Neovascolarizzazione coroideale

Per la neovascolarizzazione coroideale non associata con AMD essudativa, Lucentis è stato esaminato in due studi principali dalla durata di un anno ciascuno. Il principale indicatore dell'efficacia in entrambi era dato dalla variazione della vista misurata mediante un esame della vista standard con una tabella ottotipica. Uno studio ha confrontato Lucentis con verteporfina PDT in 277 pazienti affetti da neovascolarizzazione coroideale associata a miopia patologica (una tipologia grave di miopia). In media, nei primi tre mesi di trattamento, i pazienti cui era stato somministrato Lucentis potevano vedere circa 8-9 lettere in più rispetto a quelli che assumevano verteporfina PDT.

Un secondo studio, che ha coinvolto 178 pazienti affetti da neovascolarizzazione coroideale associata ad altre condizioni, ha confrontato Lucentis con un'iniezione simulata. Dopo 2 mesi di trattamento, i pazienti a cui veniva somministrato Lucentis potevano in media vedere all'incirca 10 lettere in più rispetto a quelli sottoposti a un trattamento fittizio.

Il miglioramento della vista è stato mantenuto nel corso di entrambi gli studi.

Edema maculare diabetico

Per l'edema maculare diabetico, Lucentis è stato esaminato in due studi principali che hanno coinvolto un totale di 454 pazienti. Il primo studio ha raffrontato Lucentis con una finta iniezione. Il secondo studio ha confrontato Lucentis, somministrato da solo o come terapia aggiuntiva alla fotocoagulazione laser (un trattamento per l'edema maculare diabetico effettuato utilizzando il laser), con la fotocoagulazione laser da sola.

Lucentis è risultato più efficace nel miglioramento della vista rispetto ai trattamenti a cui è stato confrontato. Nel primo studio, dopo un anno i pazienti cui era stato somministrato Lucentis potevano vedere sei lettere in più rispetto a quelli cui erano state praticate finte iniezioni. Nel secondo studio, dopo un anno, i pazienti trattati con Lucentis da solo o come terapia aggiuntiva alla fotocoagulazione laser potevano vedere in media cinque lettere in più rispetto a quelli trattati con sola fotocoagulazione laser.

Edema maculare dovuto a occlusione venosa retinica

Per l'edema maculare dovuto a occlusione venosa retinica, Lucentis è stato esaminato in due studi principali su un totale di 789 pazienti mediante un confronto con una finta iniezione. In entrambi gli studi, la principale misura dell'efficacia era l'evoluzione della vista nell'occhio colpito, misurata comparando il numero di lettere che il paziente poteva vedere al termine del periodo di trattamento con quello registrato prima dell'inizio del trattamento.

Lucentis si è rivelato più efficace di una finta iniezione: i pazienti che avevano assunto Lucentis alla dose di 0,5 mg per sei mesi potevano vedere circa 11 lettere in più rispetto a quelli che avevano ricevuto una finta iniezione in uno studio e 14 lettere in più in un altro studio.

Quali sono i rischi associati a Lucentis?

Gli effetti indesiderati più comuni di Lucentis (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono aumento della pressione intraoculare (pressione all'interno dell'occhio), mal di testa, vitrite (infiammazione dell'occhio), distacco vitreo (separazione del fluido dell'occhio dalla parte posteriore dell'occhio), emorragia retinica (sanguinamento nella parte posteriore dell'occhio), disturbi visivi, dolore oculare, mosche volanti (macchie nel campo visivo), emorragia congiuntivale (sanguinamento nella parte anteriore dell'occhio), irritazione oculare, sensazione di avere un corpo estraneo nell'occhio, aumento della lacrimazione, blefarite (infiammazione delle palpebre), secchezza oculare, iperemia oculare (arrossamento), prurito oculare, artralgia (dolore articolare) e nasofaringite (infiammazione del naso e della gola). Raramente, possono presentarsi endoftalmite (un'infezione all'interno dell'occhio), cecità, grave lesione alla retina e cataratta (opacità del cristallino). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Lucentis, vedere il foglio illustrativo.

Lucentis non deve inoltre essere usato nei pazienti che possono avere un'infezione dell'occhio o della zona circostante o che presentano una grave infiammazione all'interno dell'occhio. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Lucentis è approvato?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha deciso che i benefici di Lucentis sono superiori ai rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Lucentis?

La ditta che produce Lucentis fornirà a tutte le cliniche in cui dovrebbe essere usato il medicinale pacchetti informativi per i medici contenenti informazioni sulle misure necessarie per ridurre al minimo il rischio di infezione associato alle iniezioni oculari e per i pazienti, per aiutarli a prepararsi al trattamento con Lucentis, a riconoscere gli effetti indesiderati gravi e a sapere quando richiedere una visita urgente al medico.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Lucentis sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Altre informazioni su Lucentis

Il 22 gennaio 2007 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Lucentis, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Lucentis, consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find medicines/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicines/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Lucentis, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 10-2016.