



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Visudyne

verteporfina

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Visudyne. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Visudyne?

Visudyne es un medicamento que contiene el principio activo verteporfina. Se presenta en forma de polvo con el que se prepara una solución para perfusión (goteo en vena).

¿Para qué se utiliza Visudyne?

Visudyne está indicado para el tratamiento de adultos con:

- la forma «húmeda» de la degeneración macular asociada a la edad (DMAE), una enfermedad que afecta a la parte central de la retina (denominada mácula) situada en la parte posterior del ojo. La forma húmeda de la DMAE se produce por la neovascularización coroidea (desarrollo anormal de los vasos sanguíneos bajo la mácula), que puede filtrar líquido y sangre y provocar inflamación. Visudyne se emplea cuando la neovascularización es «predominantemente clásica» (es decir, cuando los vasos sanguíneos afectados se ven muy nítidos en un estudio de imagen ocular) y subfoveal (se presenta debajo de la fovea, la zona central de la mácula);
- neovascularización coroidea provocada por miopía patológica (un tipo grave de miopía en la que el globo ocular continúa creciendo y alcanza un tamaño mayor del normal). Visudyne se emplea cuando la neovascularización es subfoveal.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo se usa Visudyne?

Visudyne solo puede ser administrado por oftalmólogos (oculistas) que tengan experiencia en el tratamiento de pacientes con DME o con miopía patológica.



El tratamiento con Visudyne es un proceso en dos fases. En primer lugar, se administra Visudyne mediante perfusión intravenosa durante 10 minutos. La dosis depende de la superficie corporal (que se calcula en función de la altura y el peso). En la segunda fase, 15 minutos después del comienzo de la perfusión, se activa Visudyne en el ojo empleando la luz generada por un láser. Si es necesario, puede tratarse el otro ojo con el láser inmediatamente después. El tratamiento puede repetirse cada tres meses en caso de que sea necesario.

¿Cómo actúa Visudyne?

El principio activo de Visudyne, la verteporfina, es un fotosensibilizante (una sustancia que cambia cuando se expone a la luz). Se utiliza en «terapia fotodinámica», un método de tratamiento que usa la luz (generalmente de un láser) para activar una sustancia fotosensibilizante. Cuando se inyecta Visudyne al paciente, la verteporfina se distribuye por el organismo a través de los vasos sanguíneos, incluso los situados en la parte posterior del ojo. Al aplicar la luz láser en el ojo, la verteporfina se activa y genera moléculas de oxígeno tóxicas que bloquean los vasos sanguíneos, dañan e incluso destruyen células, lo que ayuda a cerrar los vasos sanguíneos anormales que causan la DME.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Visudyne?

Se comparó Visudyne con un placebo (un tratamiento ficticio) en dos estudios en los que participaron un total de 609 pacientes de DME con neovascularización subfoveal clásica, y en un estudio en el que participaron 120 pacientes con neovascularización provocada por la miopía patológica. En los tres estudios, el principal criterio de valoración de la eficacia fue el número de pacientes que habían respondido al tratamiento al cabo de un año, tras evaluarlos utilizando una tabla optométrica convencional. Se consideró que un paciente respondía si el número de letras que podía ver había aumentado, se había mantenido o descendido en un número inferior a 15. Algunos de estos pacientes siguieron recibiendo Visudyne por un periodo de hasta cinco años.

Visudyne se comparó además con un placebo en la neovascularización coroidea subfoveal «oculta» (cuando los vasos sanguíneos afectados no se ven con nitidez en el estudio de imagen) en un ensayo de 339 pacientes durante dos años. Se realizó a continuación un estudio de confirmación en otros 364 pacientes en respuesta a la petición del CHMP.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Visudyne durante los estudios?

Visudyne fue más efectivo que el placebo en los estudios de DME y miopía patológica. En los dos estudios de DME húmeda, el 61 % de los pacientes que recibieron Visudyne habían respondido al tratamiento después de un año (246 de 402), en comparación con el 46 % de los que recibieron un placebo (96 de 207). En el estudio de la miopía patológica, el 86 % de los pacientes que recibieron Visudyne habían respondido al tratamiento después de un año (70 de 81), en comparación con el 67 % de los que recibieron un placebo (26 de 39). Los beneficios de Visudyne se mantuvieron hasta cinco años en ambas enfermedades.

Aunque en el primer estudio realizado en la enfermedad oculta se demostró cierta eficacia, esta no llegó a confirmarse en el segundo estudio, por lo que no ha podido constatar el beneficio de Visudyne en la neovascularización coroidea subfoveal.

¿Cuál es el riesgo asociado a Visudyne?

Los efectos adversos más frecuentes de Visudyne (observados en 1 a 10 pacientes de cada 100) son la hipercolesterolemia (elevación del colesterol en la sangre), la hipersensibilidad (reacciones alérgicas),

una agudeza visual muy limitada (visión muy poco nítida), pérdida de visión (visión borrosa, nublada o poco nítida, destellos de luz), defectos en el campo visual (pequeñas áreas de visión limitada, halos grises u oscuros y puntos negros), disnea (sensación de ahogo), náuseas, reacciones de fotosensibilidad (quemaduras en zonas de la piel expuestas a la luz), reacciones en el lugar de la inyección (dolor, hinchazón, inflamación y pérdida de líquidos de las venas), astenia (debilidad), dolor relacionado con la perfusión (especialmente dolor de pecho y espalda), síncope (desmayo), dolor de cabeza y mareos.

Visudyne tampoco debe administrarse a pacientes con porfiria (incapacidad para descomponer unas sustancias químicas llamadas porfirinas) ni a pacientes con enfermedad hepática grave. Para consultar la lista completa de restricciones y efectos adversos notificados sobre Visudyne, ver el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Visudyne?

El CHMP decidió que los beneficios de Visudyne son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

Otras informaciones sobre Visudyne:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Visudyne al 27 de julio de 2000.

El EPAR completo de Visudyne puede consultarse en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports Para mayor información sobre el tratamiento con Visudyne, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 01-2016.