



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/765736/2016
EMA/H/C/002381

Резюме на EPAR за обществено ползване

Jetrea ocriplasmin

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Jetrea. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Jetrea.

За практическа информация относно употребата на Jetrea пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Jetrea и за какво се използва?

Jetrea е лекарство, което се използва за лечение на възрастни с витреомакулна тракция — заболяване на очите, което може да причини тежко нарушение на зрението.

Съдържа активното вещество окриплазмин (*ocriplasmin*).

Как се използва Jetrea?

Jetrea е разтвор за инжектиране в окото. Отпуска се по лекарско предписание и трябва да се прилага от квалифициран офталмолог (специалист по очни болести) с опит в поставянето на интравитреални инжекции (инжекции в стъкловидното тяло, желеподобна тъкан в задната част на окото). Процедурата трябва да се извършва при стерилни условия.

Препоръчителната доза е 0,125 mg в засегнатото око под формата на еднократна инжекция, която не трябва да се повтаря. Другото око не трябва да се третира с Jetrea в рамките на най-малко 7 дни.

За предотвратяване на очни инфекции офталмологът може да предпише антибиотични капки за очи преди и след лечението с Jetrea.



Как действа Jetrea?

Витреомакулната тракция се причинява от витреомакулна адхезия, при която стъкловидното тяло е необичайно здраво прикрепено към централната част на ретината (светлочувствителната мембрана в задната част на окото). Когато стъкловидното тяло се свива в процеса на стареене, здравето прикрепване предизвиква върху ретината сила на притегляне, което причинява оток на ретината и води до замъглено или изкривено виждане.

Активното вещество в Jetrea, окриплазмин, е подобен на човешкия плазмин — естествен ензим в очите, който може да разруши протеините между стъкловидното тяло и ретината, отговорни за адхезията, и по този начин намалява отока на ретината и подобрява зрението.

Какви ползи от Jetrea са установени в проучванията?

В проучванията е установено, че Jetrea е ефективен за разнасяне на адхезията между стъкловидното тяло и ретината, намалявайки необходимостта от операция.

В две основни проучвания при 652 възрастни с витреомакулна адхезия и намалено зрение, на пациентите е приложена една интравитреална инжекция Jetrea 0,125 mg или плацебо инжекция (сляпо лечение). След 28 дни резултатите показват, че адхезиите са разнесени при 25 и 28% от пациентите, получили инжекция Jetrea (61 от 219 и 62 от 245), в сравнение с 13 и 6% от пациентите, получили плацебо (14 от 107 и 5 от 81). Успешното лечение на витреомакулната адхезия може да помогне за възстановяване на нарушенията на зрението, причинени от витреомакулната тракция, и за предотвратяване на допълнителна загуба на зрението от нелекувана и прогресивна тракция на ретината.

Какви са рисковете, свързани с Jetrea?

Нежеланите лекарствени реакции при Jetrea засягат окото. Най-честите нежелани лекарствени реакции са мътнини в стъкловидното тяло (малки, често с неправилна форма, тъмни фигури в полето на зрението), болки в очите, фотопсия (проблясъци от светлина в полето на зрението) и хроматопсия (промени във възприемането на цветовете), както и конюнктивален кръвоизлив (кървене от мембраната, която се намира върху бялата част на окото). За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Jetrea, вижте листовката.

Jetrea не трябва да се прилага при пациенти, които имат или за които се счита, че имат инфекции във или около очите. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Jetrea е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията реши, че ползите от Jetrea са по-големи от рисковете, и препоръча Jetrea да бъде разрешен за употреба в ЕС. Проучванията показват, че Jetrea е ефективен за лечение на витреомакулна адхезия и поради това се очаква да бъде ефективен за предотвратяване на влошаване на зрението, което може да възникне при нелекувана и прогресивна витреомакулна тракция. Въпреки че показаните резултати са умерени (прекъсване на витреомакулната адхезия при 1/4 от пациентите), те се считат за значими, тъй като лечението може да подобри зрението и да предотврати необходимостта от операция. По отношение на безопасността най-честите нежелани лекарствени реакции са краткотрайни, считат се за управляеми и често настъпват в отговор на инжекционната процедура или са свързани с прекъсването на заболяването. Изглежда, че рискът от по-сериозни

нежелани лекарствени реакции, например намалено зрение, което е необратимо, от други промени на функцията на ретината или на носещите структури на лещата, е малък.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Jetrea?

Освен това фирмата, която предлага Jetrea, трябва да гарантира, че всички здравни специалисти, които се очаква да прилагат Jetrea, ще получат кратката характеристика на продукта за лекарството, както и че на пациентите ще бъде даден информационен пакет.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Jetrea, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени и в кратката характеристика на продукта, и в листовката.

Допълнителна информация за Jetrea:

На 13 март 2013 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Jetrea, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Jetrea може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с Jetrea прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 12-2016.