



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Jetrea

ocriplasminum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Jetrea. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Jetrea používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Jetrea, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Jetrea a k čemu se používá?

Jetrea je léčivý přípravek, který se používá k léčbě dospělých s vitreomakulární traktí, což je onemocnění oka, které může způsobit vážnou poruchu zraku.

Obsahuje léčivou látku okriplasmin.

Jak se přípravek Jetrea používá?

Jetrea je injekční roztok k aplikaci do oka. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek musí podávat kvalifikovaný oftalmolog (oční lékař) se zkušenostmi s intravitreálními injekcemi (injekcemi do sklivce, gelovité hmoty v zadní části oka). Výkon je nutné provést za sterilních podmínek.

Doporučená dávka činí 0,125 mg a podává se ve formě jednorázové injekce do postiženého oka, přičemž injekce by se neměla opakovat. Druhé oko by se přípravkem Jetrea nemělo ošetřovat po dobu minimálně 7 dní.

V rámci prevence oční infekce může oftalmolog před léčbou přípravkem Jetrea i po ní předepsat antibiotické oční kapky.



Jak přípravek Jetrea působí?

Vitreomakulární trakce je způsobena vitreomakulární adhezí, při níž dochází k abnormálně silnému přilnutí sklivce ke střední části sítnice (membrány citlivé na světlo v zadní části oka). Jak při stárnutí dochází ke srašťování sklivce, toto silné přilnutí působí tah na sítnici, který je příčinou otoku sítnice a vede k rozmazanému nebo zkreslenému vidění.

Léčivá látka v přípravku Jetrea, okriplasmin, je podobná lidskému plazminu, enzymu přirozeně se vyskytujícímu v oku, který je schopen odbourávat bílkoviny mezi sklivcem a sítnicí, jež jsou zodpovědné za adhezi, čímž se snižuje otok sítnice a zlepšuje vidění.

Jaké přínosy přípravku Jetrea byly prokázány v průběhu studií?

Studie prokázaly, že přípravek Jetrea je účinný při snižování adheze mezi sklivcem a sítnicí, čímž snižuje nutnost chirurgického zákroku.

Ve dvou hlavních studiích zahrnujících 652 dospělých s vitreomakulární adhezí a zhoršeným viděním byla pacientům podána jednorázová intravitreální injekce 0,125 mg přípravku Jetrea nebo injekce placeba (neúčinného přípravku). Po 28 dnech adheze ustoupily u 28 % a 25 % (61 z 219 a 62 z 245) pacientů, kterým byla podávána injekce přípravku Jetrea, ve srovnání s 13 % a 6 % (14 ze 107 a 5 z 81) pacientů, kteří dostávali placebo. Úspěšná léčba vitreomakulární adheze může pomoci zvrátit poruchy zraku způsobené vitreomakulární trakcí a může zabránit další ztrátě zraku v důsledku neléčené a progresivní trakce (tahu) na sítnici.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Jetrea?

Nežádoucí účinky zaznamenané u přípravku Jetrea postihují oko. Nejčastějšími nežádoucími účinky jsou sklivcové zákalky (malé, často nepravidelné tmavé tvary v zorném poli), bolest oka, fotopsie (záblesky světla v zorném poli), chromatopsie (změny ve vnímání barev) a také krvácení do spojivky (krvácení membrány překrývající bělmo). Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Jetrea je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Jetrea se nesmí používat u pacientů, kteří mají infekci v oku či v jeho okolí nebo u nichž existuje podezření na takovou infekci. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Jetrea schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury dospěl k závěru, že přínosy přípravku Jetrea převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU. Studie prokázaly, že přípravek Jetrea je při léčbě vitreomakulární adheze účinný, a dá se tudíž očekávat, že bude účinný při prevenci zhoršování zraku, které může nastat u neléčené nebo progresivní vitreomakulární trakce. Ačkoli pozorované účinky byly mírné (snižování vitreomakulárních adhezí u čtvrtiny pacientů), jsou považovány za významné, protože léčba může zlepšit vidění a může zabránit nutnosti chirurgického zákroku. Pokud jde o bezpečnost přípravku, nejčastější nežádoucí účinky byly krátkodobé a byly považovány za zvladatelné, přičemž se často objevily jako reakce na injekci nebo byly spojeny s ústupem samotného onemocnění. Zdá se, že riziko závažnějších nežádoucích účinků, jako jsou nevratné zhoršení zraku, další změny funkce sítnice nebo opěrných struktur čočky, je malé.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Jetrea?

Výrobce přípravku Jetrea musí zajistit, aby všichni zdravotničtí pracovníci, u nichž se očekává, že přípravek Jetrea budou používat, k němu obdrželi souhrn údajů o přípravku, jakož i informační balíček pro pacienty.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Jetrea, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Další informace o přípravku Jetrea

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Jetrea platné v celé Evropské unii dne 13. března 2013.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Jetrea je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Jetrea naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 12-2016.