

EMA/545304/2019
EMA/H/C/001140

Ozurdex (*dexamethasonum*)

Přehled pro přípravek Ozurdex a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Ozurdex a k čemu se používá?

Přípravek Ozurdex je implantát, který se injekčně aplikuje do oka.

Používá se k léčbě dospělých s poruchou zraku z důvodu makulárního edému, který vznikl v souvislosti s:

- ucpáním žil odvádějících krev ze zadní části oka,
- poškozením krevních cév způsobeným diabetem u pacientů s umělými čočkami v oku nebo u pacientů, u kterých jiná léčba neúčinkovala nebo nebyla vhodná.

Makulární edém je otok makuly, což je centrální krajina sítnice (vrstva v zadní části oka citlivá na světlo), který může omezit centrální vidění pacienta a mít vliv na činnosti, jako je například čtení nebo řízení.

Přípravek Ozurdex se rovněž používá k léčbě dospělých s neinfekční uveitidou v zadní části oka. Uveitida je zánět uvey, což je střední vrstva oční koule.

Jak se přípravek Ozurdex používá?

Výdej přípravku Ozurdex je vázán na lékařský předpis. Přípravek musí aplikovat oftalmolog (oční lékař), který má zkušenosti s aplikováním intravitreálních injekcí (injekcí do sklivcového moku, což je rosolovitá tekutina v oku).

Každý implantát je v aplikátoru a obsahuje 700 mikrogramů léčivé látky dexamethasonu.

Pacientům je injekčně aplikován vždy jeden implantát přípravku Ozurdex, a to přímo do sklivcového moku. Další léčbu je možné aplikovat tehdy, pokud se pacientovo onemocnění zlepší, ale následně dojde ke zhoršení, a pokud se lékař domnívá, že pro pacienta bude další léčba přínosná. Pokud se pacientův zrak zlepší a zlepšení přetrvává, neměly by mu být další implantáty aplikovány. Další implantáty by neměly být aplikovány ani pacientům, jejichž zrak se zhoršuje a u nichž aplikování přípravku Ozurdex nevede ke zlepšení.

Více informací o používání přípravku Ozurdex naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Ozurdex působí?

Léčivá látka v přípravku Ozurdex, dexamethason, patří do skupiny protizánětlivých léčiv nazývaných kortikosteroidy. Působí tak, že vstupuje do buněk a zabraňuje tvorbě vaskulárního endoteliálního růstového faktoru (VEGF) a prostaglandinů, což jsou látky, které se podílejí na vzniku zánětu.

Implantáty přípravku Ozurdex se injekčně aplikují přímo do sklivcového moku v oku. Tím se zajistí, že do postižené oblasti oka, kde se vyskytuje makulární edém a uveitida, se dostane odpovídající množství dexamethasonu. Implantát je vyroben z materiálu, který postupně uvolňuje dexamethason a po několika měsících se rozpustí.

Jaké přínosy přípravku Ozurdex byly prokázány v průběhu studií?

Vzhledem k tomu, že dexamethason je dobře známý protizánětlivý léčivý přípravek, společnost předložila studie z publikované literatury, kde byl přípravek Ozurdex srovnáván s „předstíranou“ léčbou (kdy se k oku přitlačí aplikátor, avšak ve skutečnosti se do oka žádný implantát injekčně neaplikuje).

Makulární edém, který vznikl v souvislosti s ucpáním žil sítnice

Ve dvou hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno celkem 1 267 dospělých, byl přípravek Ozurdex při zlepšování zraku pacientů účinnější než předstíraná léčba. Zrak byl měřen pomocí „nejlépe korigované zrakové ostrosti“, která je ukazatelem toho, jak dobře daná osoba vidí (poté, co dostala korekční čočky). V první studii došlo po 180 dnech přibližně u 23 % pacientů, kterým byl aplikován přípravek Ozurdex, ke zlepšení ukazatele BCVA nejméně o 15 písmen, zatímco ve skupině pacientů, u nichž byla léčba předstírána, dosáhlo tohoto výsledku 17 % osob. Ve druhé studii bylo tohoto zlepšení po 90 dnech dosaženo u 22 % pacientů, jimž byl aplikován přípravek Ozurdex, a u 12 % pacientů, kteří podstoupili předstíranou léčbu.

Makulární edém, který vznikl v souvislosti s diabetem

Účinky 700mikrogramového nebo 350mikrogramového implantátu přípravku Ozurdex byly porovnávány ve dvou hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno 1 048 pacientů. Pacienti byli sledováni po dobu až 3 let, a jestliže to bylo považováno za vhodné, mohla být léčba aplikována i opakovaně. U pacientů, u kterých již byla provedena chirurgická náhrada čočky, bylo průměrné zlepšení nejlépe korigované zrakové ostrosti během obou studií 6,5 písmene po aplikování 700 mikrogramů přípravku Ozurdex ve srovnání se zlepšením o 1,7 písmene u předstírané léčby. U pacientů, u nichž dosud nebyly účinné jiné druhy léčby, nebo pro které jiné druhy léčby nejsou vhodné, bylo průměrné zlepšení nejlépe korigované zrakové ostrosti během obou studií po aplikování 700 mikrogramů přípravku Ozurdex 3,2 písmene ve srovnání se zlepšením o 1,5 písmene u předstírané léčby.

Uveitida

Přípravek Ozurdex byl v rámci zmírnění zánětu u pacientů s uveitidou účinnější než předstíraná léčba, což bylo měřeno zlepšením „skóre zákalu sklivce“ u pacientů, které je ukazatelem zánětu, přičemž nulové skóre znamená, že nejsou patrné žádné stopy zánětu. V jedné hlavní studii, do které bylo zařazeno 229 dospělých s uveitidou, dosáhlo nulové hodnoty skóre zákalu sklivce přibližně 47 % pacientů léčených 700 mikrogramy přípravku Ozurdex ve srovnání s 36 % pacientů léčených 350 mikrogramy přípravku Ozurdex a 12 % pacientů, kteří podstoupili předstíranou léčbu.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Ozurdex?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Ozurdex (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou zvýšený nitrooční tlak, spojivkové krvácení (krvácení z blanky, která se táhne podél bílé části oka) a katarakta (zakalení čočky, u pacientů s uveitidou i u pacientů s diabetem). Má se za to, že uvedené krvácení je způsobeno vpichem injekce, a nikoli samotným léčivým přípravkem. Úplný seznam nežádoucích účinků přípravku Ozurdex je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Ozurdex nesmí být používán u pacientů s infekcí oka nebo periokulární krajiny (s infekcí v oku či jeho okolí) ani pacienti, u nichž se předpokládá, že tuto infekci mají, a pacienti s pokročilým glaukomem (poškozením očního nervu, které je obvykle způsobeno vysokým nitroočním tlakem), který není odpovídajícím způsobem zvládnán pouze pomocí léčivých přípravků. Přípravek dále nesmí být používán v určitých případech, kdy je zadní část membrány, která obklopuje čočku (pouzdro čočky), natržená. Úplný seznam omezení přípravku Ozurdex je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Ozurdex registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Ozurdex u pacientů s uveitidou nebo makulárním edémem, který vznikl v souvislosti s ucpáním žil, převyšují jeho rizika a může tak být registrován k použití v EU. Injekce přípravku Ozurdex způsobují pouze mírné poranění oční bulvy a nárůst nitroočního tlaku se považuje za zvládnutelný. Injekce není navíc nutné aplikovat často, neboť implantát v oku zůstává po dobu několika měsíců.

Agentura konstatovala, že v celé skupině pacientů s makulárním edémem, který vznikl v souvislosti s diabetem, byl zaznamenán jen malý přínos, který byl převyšován riziky, včetně rizika rozvoje katarakty. Nicméně u pacientů s umělou čočkou v postiženém oku nebo u pacientů, kteří nevykazovali odpověď na jiné druhy léčby bez kortikosteroidů, nebo pro které tyto druhy léčby nejsou vhodné, převyšují přínosy přípravku Ozurdex jeho rizika. Použití přípravku Ozurdex u pacientů s makulárním edémem, který vznikl v souvislosti s diabetem, je proto omezeno na tyto dvě skupiny.

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

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

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Ozurdex průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Ozurdex jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Výrobce přípravku Ozurdex navíc zajistí, aby pacienti dostali informační balíček sestávající z brožury a zvukového CD.

Další informace o přípravku Ozurdex

Přípravku Ozurdex bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 27. července 2010.

Další informace o přípravku Ozurdex jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ozurdex.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 10-2019.