



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Jetrea

ocriplasmin

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Jetrea. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Jetrea bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Jetrea, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Jetrea, og hvad anvendes det til?

Jetrea er et lægemiddel, der anvendes til behandling af voksne med vitreomakulær traktion, som en øjensygdom, der kan give svære synsforstyrrelser.

Det indeholder det aktive stof ocriplasmin.

Hvordan anvendes Jetrea?

Jetrea er en opløsning til injektion i øjet. Det udleveres kun efter recept og skal indgives af en oftalmolog (øjelæge) med erfaring i intravitreale injektioner (injektioner i øjets glaslegeme, det geléagtige materiale bagest i øjet). Proceduren skal udføres under sterile forhold.

Den anbefalede dosis er 0,125 mg, der gives som en enkelt injektion i det pågældende øje og ikke bør gentages. Det andet øje bør ikke behandles med Jetrea, før der er gået mindst syv dage.

Øjelægen kan ordinere antibiotiske øjendråber før og efter behandlingen med Jetrea for at forebygge øjeninfektioner.

Hvordan virker Jetrea?

Vitreomakulær traktion skyldes vitreomakulær adhæsion, dvs. unormalt stærk vedhæftning af glaslegemet til den centrale del af nethinden (den lysfølsomme hinde på øjets bagvæg). Når



glaslegemet skrumper ind med alderen, bevirker den stærke vedhæftning, at nethinden udsættes for en trækbelastning. Det medfører hævelse af nethinden og sløret eller forvrænget syn.

Det aktive stof i Jetrea, ocriplasmin, svarer til det naturlige enzym plasmin i øjet, som er i stand til at nedbryde de proteiner mellem glaslegemet og nethinden, der forårsager vedhæftningen. Derved mindskes hævelsen af nethinden, og synet bliver bedre.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Jetrea?

Undersøgelserne har vist, at Jetrea effektivt ophæver vedhæftningen mellem glaslegemet og nethinden, så behovet for operation nedsættes.

I to hovedundersøgelser med 652 voksne med vitreomakulær adhæsion og synsnedsettelse fik patienterne enten en enkelt intravitreal injektion på 0,125 mg Jetrea eller en placeboinjektion (en virkningsløs behandling). Efter 28 dage var vedhæftningen ophævet hos 25 % og 28 % af de patienter, der fik en injektion af Jetrea (61 ud af 219 og 62 ud af 245), sammenholdt med 13 % og 6 % af dem, der fik placebo (14 ud af 107 og 5 ud af 81). En vellykket behandling af vitreomakulær adhæsion kan modvirke synsforstyrrelser fremkaldt af vitreomakulær traktion og forebygge et yderligere synstab som følge af en ubehandlet og gradvist stigende trækbelastning i nethinden.

Hvilke risici er der forbundet med Jetrea?

Bivirkningerne ved Jetrea påvirker øjet. De hyppigste bivirkninger er flydere i glaslegemet (små, ofte uregelmæssige, mørke former i synsfeltet), øjensmerter, fotopsi (opfattelse af lysglimt i synsfeltet) og kromatopsi (ændret farveopfattelse) samt konjunktival blødning (blødning i den hinde, der dækker den hvide del af øjet). Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Jetrea fremgår af indlægssedlen.

Jetrea må ikke anvendes til patienter, som har eller formodes at have infektioner i eller omkring øjnene. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Jetrea godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Jetrea opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU. Undersøgelserne viste, at Jetrea var effektivt til behandling af vitreomakulær adhæsion. Det forventes derfor at være effektivt til at forebygge den forværring af synet, der kan forekomme ved ubehandlet fremadskridende vitreomakulær traktion. Selv om virkningerne var beskedne (vitreomakulær adhæsion svandt hos en fjerdedel af patienterne), blev de anset for betydelige, fordi behandlingen kan forbedre synet og give mulighed for at undgå operation. Hvad sikkerheden angår, var størstedelen af bivirkningerne kortvarige og kunne behandles, og de skyldtes ofte injektionsproceduren eller var forbundet med helbredelsen af sygdommen i sig selv. Der synes kun at være lille risiko for mere alvorligere bivirkninger, såsom permanent synsnedsettelse, andre ændringer af nethindens funktion eller af linsens støttestruktur.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Jetrea?

Den virksomhed, der fremstiller Jetrea, sørger for, at alle sundhedspersoner, der forventes at anvende Jetrea, modtager produktresuméet for lægemidlet samt en informationspakke, der skal udleveres til patienter.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Jetrea.

Andre oplysninger om Jetrea

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Jetrea den 13. marts 2013.

Den fuldstændige EPAR for Jetrea findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Jetrea, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført 12-2016.