



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

### Jetrea

#### Ocriplasmin

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Jetrea. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Jetrea zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Jetrea benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Was ist Jetrea und wofür wird es angewendet?**

Jetrea ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung von Erwachsenen mit vitreomakulärer Traktion, einer Augenkrankheit, die schwere Sehstörungen verursachen kann, angewendet wird.

Es enthält den Wirkstoff Ocriplasmin.

#### **Wie wird Jetrea angewendet?**

Jetrea ist eine Lösung zur Injektion ins Auge. Es ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und muss von einem qualifizierten Ophthalmologen (Augenfacharzt) mit Erfahrung in der Verabreichung intravitrealer Injektionen (Injektionen in den Glaskörper, die gallertartige Masse an der Augentrückseite) verabreicht werden. Die Injektion muss unter sterilen Bedingungen erfolgen.

Die empfohlene Dosis beträgt 0,125 mg. Sie wird als einmalige Injektion in das betroffene Auge gegeben und darf nicht wiederholt werden. Eine Behandlung des anderen Auges mit Jetrea sollte erst nach Ablauf von mindestens sieben Tagen erfolgen.

Der Augenfacharzt wird unter Umständen zur Anwendung vor und nach der Behandlung mit Jetrea antibiotikahaltige Augentropfen verschreiben, um Augeninfektionen vorzubeugen.



## Wie wirkt Jetrea?

Die vitreomakuläre Traktion wird durch vitreomakuläre Adhäsion verursacht. Es kommt dabei zu einer unnatürlich starken Anhaftung des Glaskörpers an den zentralen Bereich der Netzhaut (die lichtempfindliche Membran an der Rückseite des Auges). Wenn der Glaskörper mit zunehmendem Alter schrumpft, wird durch diese starke Anhaftung eine Zugkraft auf die Netzhaut ausgeübt, die zu einer Netzhautschwellung und zu verschwommenem oder verzerrtem Sehen führt.

Der Wirkstoff in Jetrea, Ocriplasmin, ähnelt dem humanen Plasmin, einem im Auge natürlich vorkommenden Enzym, das zum Abbau der für die Adhäsion verantwortlichen Proteine zwischen Glaskörper und Netzhaut fähig ist und dadurch zu einem Rückgang der Netzhautschwellung und einer Verbesserung des Sehvermögens führt.

## Welchen Nutzen hat Jetrea in den Studien gezeigt?

In Studien wurde nachgewiesen, dass Jetrea die Adhäsion zwischen Glaskörper und Netzhaut wirksam auflöst und somit die Zahl der erforderlichen Operationen senkt.

In zwei Hauptstudien bei 652 Erwachsenen mit vitreomakulärer Adhäsion und verminderter Sehfähigkeit erhielten die Patienten entweder 0,125 mg Jetrea als einmalige intravitreale Injektion oder Placebo (eine Scheinbehandlung) als Injektion. Nach 28 Tagen zeigte sich, dass sich die Adhäsionen bei 25 % bzw. 28 % der Patienten, denen Jetrea injiziert wurde (61 von 219 bzw. 62 von 245) aufgelöst hatten, verglichen mit 13 % bzw. 6 % der Patienten, die mit Placebo behandelt worden waren (14 von 107 bzw. 5 von 81). Eine erfolgreiche Behandlung der vitreomakulären Adhäsion kann zur Rückbildung der durch vitreomakuläre Traktion verursachten Sehstörungen beitragen und einem weiteren Verlust der Sehfähigkeit infolge einer unbehandelten und fortschreitenden Zugspannung an der Netzhaut vorbeugen.

## Welche Risiken sind mit Jetrea verbunden?

Die im Zusammenhang mit Jetrea beobachteten Nebenwirkungen betreffen das Auge. Sehr häufige Nebenwirkungen sind „fliegende Mücken“ (kleine, oft unregelmäßige dunkle Gebilde im Sehfeld), Augenschmerzen, Photopsie (Lichtblitze im Sehfeld) und Chromatopsie (Veränderungen in der Farbwahrnehmung) sowie Bindehautblutungen (Blutungen der Membran, die das Weiße des Auges bedeckt). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Jetrea berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Jetrea darf nicht bei Patienten mit tatsächlicher oder vermuteter Infektion in den oder um die Augen angewendet werden. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## Warum wurde Jetrea zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Jetrea gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, das Arzneimittel für die Anwendung in der EU zuzulassen. Studien haben die Wirksamkeit von Jetrea in der Behandlung von vitreomakulärer Adhäsion aufgezeigt, und daher ist zu erwarten, dass das Arzneimittel einer Verschlechterung der Sehfähigkeit, die durch eine unbehandelte und fortschreitende vitreomakuläre Traktion auftreten kann, wirksam vorbeugen wird. Obwohl die aufgezeigten Wirkungen gering waren (Auflösung der vitreomakulären Adhäsion bei einem Viertel der Patienten), wurden sie als bedeutsam erachtet, da sich durch die Behandlung die Sehfähigkeit verbessern und eine Operation vermieden werden kann. Im

Hinblick auf seine Sicherheit waren die häufigsten Nebenwirkungen von kurzer Dauer und wurden als handhabbar betrachtet. Sie traten oft als Reaktion auf das Injektionsverfahren auf oder waren mit dem Rückgang der Krankheit an sich verbunden. Das Risiko schwerwiegenderer Nebenwirkungen, wie etwa eine unumkehrbare verminderte Sehfähigkeit oder sonstige Veränderungen der Netzhautfunktion bzw. der unterstützenden Strukturen der Linse, scheint gering zu sein.

### **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Jetrea ergriffen?**

Das Unternehmen, das Jetrea in Verkehr bringt, muss sicherstellen, dass alle Angehörigen der Heilberufe, die Jetrea voraussichtlich anwenden werden, die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels sowie Informationsmaterial für die Patienten erhalten.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Jetrea, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

### **Weitere Informationen über Jetrea**

Am 13. März 2013 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Jetrea in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Jetrea finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Jetrea benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 12-2016 aktualisiert.