



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ozurdex (*Dexamethason*)

Übersicht über Ozurdex und warum es in der EU zugelassen ist

### Was ist Ozurdex und wofür wird es angewendet?

Ozurdex ist ein Implantat, das ins Auge injiziert wird.

Es wird zur Behandlung Erwachsener angewendet, deren Sehvermögen aufgrund eines Makulaödems beeinträchtigt ist, das im Zusammenhang steht mit:

- blockierten Venen, durch die Blut vom Augenhintergrund abtransportiert wird;
- durch Diabetes geschädigten Blutgefäßen bei Patienten mit einer künstlichen Linse im Auge oder bei Patienten, die auf andere Behandlungen nicht ansprechen oder diese für sie ungeeignet waren.

Ein Makulaödem ist eine Schwellung in der Makula, dem zentralen Bereich der Netzhaut (die lichtempfindliche Schicht am Augenhintergrund), wodurch der mittlere Bereich des Sehfelds einer Person verringert werden und Tätigkeiten wie Lesen und das Bedienen eines Fahrzeugs beeinträchtigt werden können.

Ozurdex wird ferner bei Erwachsenen mit nicht infektiöser Uveitis am Augenhintergrund angewendet. Eine Uveitis ist eine Entzündung der Uvea, der mittleren Schicht des Auges.

### Wie wird Ozurdex angewendet?

Ozurdex ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und muss von einem Ophthalmologen (Augenfacharzt) mit Erfahrung in der Verabreichung intravitrealer Injektionen (Injektionen in den Glaskörper, die gallertartige Masse im Auge) verabreicht werden.

Jedes Implantat befindet sich in einem Applikator und enthält 700 Mikrogramm des Wirkstoffs Dexamethason.

Die Patienten erhalten gleichzeitig immer nur ein Ozurdex-Implantat, das direkt in den Glaskörper injiziert wird. Weitere Behandlungen können erfolgen, wenn sich der Zustand des Patienten verbessert, dann aber wieder verschlechtert und wenn der Arzt der Ansicht ist, dass der Patient von einer weiteren Behandlung profitiert. Patienten, deren Sehvermögen sich verbessert und besser bleibt, sollten keine

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



weiteren Implantate erhalten. Patienten, deren Sehvermögen sich verschlechtert und durch Ozurdex nicht verbessert wird, sollten ebenfalls keine weiteren Implantate erhalten.

Weitere Informationen zur Anwendung von Ozurdex entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **Wie wirkt Ozurdex?**

Der Wirkstoff in Ozurdex, Dexamethason, gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Kortikosteroide bezeichnet werden. Er wirkt durch Eindringen in die Zellen und Blockieren der Bildung des vaskulären endothelialen Wachstumsfaktors (VEGF) sowie von Prostaglandinen, Stoffen, die an Entzündungen beteiligt sind.

Ozurdex-Implantate werden direkt in den Glaskörper des Auges injiziert. Dadurch wird sichergestellt, dass eine angemessene Menge Dexamethason den Bereich im Auge erreicht, wo die Entzündung im Makulaödem und Uveitis auftreten. Das Implantat besteht aus einem Material, das sich im Verlauf von mehreren Monaten auflöst, dabei wird Dexamethason allmählich freigesetzt.

## **Welchen Nutzen hat Ozurdex in den Studien gezeigt?**

Da Dexamethason als entzündungshemmendes Arzneimittel bekannt ist, legte das Unternehmen Studien aus der veröffentlichten Literatur vor, bei denen Ozurdex mit einer Scheinbehandlung (wobei ein Applikator gegen das Auge gedrückt, aber keine Substanz injiziert wurde) verglichen wurde.

### **Makulaödem im Zusammenhang mit blockierten Venen in der Netzhaut**

In zwei Hauptstudien mit insgesamt 1 267 Erwachsenen war Ozurdex zur Verbesserung des Sehvermögens der Patienten wirksamer als die Scheinbehandlung. Das Sehvermögen wurde anhand der „bestkorrigierten Sehschärfe“ (BCVA) gemessen, die angibt, wie gut eine Person sehen kann (nachdem sie Korrekturgläser erhalten hat). In der ersten Studie hatte sich bei rund 23 % der Patienten unter Ozurdex die BCVA nach 180 Tagen um mindestens 15 Buchstaben erhöht, im Vergleich zu 17 % der Patienten, die die Scheinbehandlung erhalten hatten. In der zweiten Studie betragen die Ergebnisse rund 22 % für Ozurdex nach 90 Tagen und 12 % für die Scheinbehandlung.

### **Makulaödem im Zusammenhang mit Diabetes**

In zwei Hauptstudien mit 1 048 Patienten wurden die Wirkungen eines Ozurdex-Implantats mit 700 Mikrogramm und eines mit 350 Mikrogramm verglichen. Die Patienten wurden 3 Jahre lang beobachtet und konnten eine Wiederholungsbehandlung erhalten, wenn dies angemessen war. Bei Patienten, deren Linse bereits chirurgisch ersetzt worden war, zeigte sich eine durchschnittliche Verbesserung der BCVA in beiden Studien um 6,5 Buchstaben nach Ozurdex 700 Mikrogramm gegenüber 1,7 Buchstaben nach der Scheinbehandlung. Bei Patienten, bei denen andere Behandlungsarten nicht wirksam oder ungeeignet waren, zeigte sich eine durchschnittliche Verbesserung der BCVA in beiden Studien von 3,2 Buchstaben nach Ozurdex 700 Mikrogramm gegenüber 1,5 Buchstaben nach der Scheinbehandlung.

### **Uveitis**

Ozurdex war zur Verringerung der Entzündung bei Patienten mit Uveitis, gemessen durch eine Verbesserung des Trübungsgrads („haze score“) des Glaskörpers, der einen Hinweis auf die Entzündung gibt, wobei Null keine Entzündung bezeichnet, wirksamer als die Scheinbehandlung. In einer Hauptstudie bei 229 Erwachsenen mit Uveitis erreichten 8 Wochen nach der Injektion rund 47 % der mit 700 Mikrogramm Ozurdex behandelten Patienten einen Trübungsgrad des Glaskörpers von Null

gegenüber 36 % der mit 350 Mikrogramm Ozurdex behandelten Patienten und 12 % der Patienten, die eine Scheinbehandlung erhielten.

## **Welche Risiken sind mit Ozurdex verbunden?**

Sehr häufige Nebenwirkungen von Ozurdex (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind erhöhter Augeninnendruck, Bindehautblutungen (Blutungen der Membran, die das Weiße des Auges bedeckt) und Katarakt (Linsentrübung – bei Patienten mit Uveitis und Diabetes). Es wird davon ausgegangen, dass die Blutungen durch das Injizieren und nicht durch das Arzneimittel selbst verursacht werden. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Ozurdex berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Ozurdex darf nicht bei Patienten angewendet werden, die (vermutlich) Infektionen in den oder um die Augen haben, noch bei Patienten mit fortgeschrittenem Glaukom (Schädigung des Sehnervs, die üblicherweise durch einen hohen Augeninnendruck hervorgerufen wird), das mit Arzneimitteln allein nicht ausreichend kontrolliert wird. Es darf ferner nicht in bestimmten Fällen angewendet werden, wenn die Rückseite der Membran, die die Linse umgibt (Linsenkapsel), gerissen ist. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen im Zusammenhang mit Ozurdex ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## **Warum wurde Ozurdex in der EU zugelassen?**

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Ozurdex bei der Behandlung von Patienten mit Uveitis oder Makulaödem im Zusammenhang mit blockierten Venen gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann. Die Injektion von Ozurdex führt nur zu einer geringfügigen Verletzung des Augapfels und die Erhöhung des Augeninnendrucks wird als beherrschbar betrachtet. Darüber hinaus müssen Injektionen nicht häufig gegeben werden, da das Implantat mehrere Monate lang im Auge verbleibt.

In der gesamten Patientengruppe mit Makulaödem im Zusammenhang mit Diabetes stellte die Agentur fest, dass der Nutzen gering war und die Risiken überwogen, einschließlich der Entwicklung eines Katarakts. Bei Patienten mit einer künstlichen Linse im betroffenen Auge jedoch bzw. bei Patienten, die auf andere, nicht kortikosteroide Behandlungen nicht ansprechen oder diese für sie ungeeignet waren, überwog nach Auffassung der Agentur der Nutzen gegenüber den Risiken. Daher wurde die Anwendung von Ozurdex bei Patienten mit Makulaödem im Zusammenhang mit Diabetes auf diese beiden Gruppen beschränkt.

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

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

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Ozurdex kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Ozurdex werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Ferner wird der Hersteller von Ozurdex sicherstellen, dass die Patienten ein Informationspaket erhalten, einschließlich einer Broschüre und einer Audio-CD.

## Weitere Informationen über Ozurdex

Ozurdex erhielt am 27. Juli 2010 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Ozurdex finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ozurdex](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ozurdex).

Diese Übersicht wurde zuletzt im 10-2019 aktualisiert.