



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

### Jetrea οκριπλασμίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Jetrea. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Jetrea.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Jetrea, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευτούν το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

### **Τι είναι το Jetrea και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;**

Το Jetrea είναι ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με υαλοειδωχρική έλξη, μια πάθηση των οφθαλμών που μπορεί να προκαλέσει σοβαρές διαταραχές της όρασης.

Περιέχει τη δραστική ουσία οκριπλασμίνη.

### **Πώς χρησιμοποιείται το Jetrea;**

Το Jetrea είναι ενέσιμο διάλυμα για τους οφθαλμούς. Χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και πρέπει να χορηγείται από εξειδικευμένο οφθαλμίατρο με εμπειρία στις ενδοϋαλοειδικές ενέσεις (ενέσεις εντός του υγρού στοιχείου του υαλώδους σώματος, δηλαδή του παχύρρευστου υγρού που υπάρχει στο πίσω μέρος του οφθαλμού). Η διαδικασία πρέπει να πραγματοποιείται υπό στείρες συνθήκες.

Η συνιστώμενη δόση είναι 0,125 mg χορηγούμενη με μία ένεση στον προσβεβλημένο οφθαλμό, η οποία δεν πρέπει να επαναλαμβάνεται. Στον άλλο οφθαλμό δεν πρέπει να χορηγείται Jetrea πριν από την παρέλευση τουλάχιστον 7 ημερών.

Για την πρόληψη ενδεχόμενης λοίμωξης των οφθαλμών, ο οφθαλμίατρος ενδέχεται να σας συνταγογραφήσει αντιβιοτικές οφθαλμικές σταγόνες πριν και μετά τη θεραπεία με Jetrea.



## **Πώς δρα το Jetrea;**

Η υαλοειδοωχρική έλξη προκαλείται από υαλοειδοωχρική σύμφυση κατά την οποία το υαλοειδές σώμα του οφθαλμού εμφανίζει μη φυσιολογική ισχυρή προσκόλληση στο κεντρικό τμήμα του αμφιβληστροειδούς χιτώνα (στη φωτοευαίσθητη μεμβράνη στο πίσω μέρος του οφθαλμού). Με την πάροδο του χρόνου το υαλοειδές σώμα του οφθαλμού συρρικνώνεται και η εν λόγω ισχυρή προσκόλληση αναπτύσσει μια ελκτική δύναμη στον αμφιβληστροειδή, αποτέλεσμα της οποίας είναι η δημιουργία οιδήματος στον αμφιβληστροειδή και, κατά συνέπεια, θαμπή και αλλοιωμένη όραση.

Η δραστική ουσία του Jetrea, η οκτριπασμίνη, είναι παρόμοια με την ανθρώπινη πλασμίνη, ένα ένζυμο που παράγεται φυσιολογικά από τον οργανισμό στον οφθαλμό και έχει πρωτεολυτική δράση, διασπώντας τις πρωτεΐνες του υαλοειδούς σώματος και του αμφιβληστροειδούς που ευθύνονται για τη σύμφυση, με αποτέλεσμα τη μείωση του οιδήματος του αμφιβληστροειδούς και τη βελτίωση της όρασης.

## **Ποια είναι τα οφέλη του Jetrea σύμφωνα με τις μελέτες;**

Σύμφωνα με μελέτες, το Jetrea καταδείχθηκε αποτελεσματικό στην αντιμετώπιση των συμφύσεων μεταξύ του υαλοειδούς σώματος και του αμφιβληστροειδούς, μειώνοντας την ανάγκη για χειρουργική επέμβαση.

Σε δύο βασικές μελέτες στις οποίες μετείχαν 652 ενήλικες με υαλοειδοωχρική σύμφυση και μειωμένη όραση, οι ασθενείς έλαβαν μία ενδοϋαλοειδική ένεση με 0,125 mg Jetrea ή ένεση με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Μετά από 28 ημέρες, τα αποτελέσματα ήταν η εξάλειψη των συμφύσεων σε ποσοστό 25% και 28% των ασθενών οι οποίοι έλαβαν ένεση Jetrea (61 από τους 219 και 62 από τους 245), σε σύγκριση με 13% και 6% όσων έλαβαν εικονικό φάρμακο (14 από τους 107 και 5 από τους 81). Η επιτυχής θεραπεία της υαλοειδοωχρικής σύμφυσης μπορεί να συμβάλει στην αναστροφή των διαταραχών της όρασης που προκαλούνται από την υαλοειδοωχρική έλξη και να αποτρέψει την περαιτέρω απώλεια της όρασης λόγω μη χορήγησης θεραπείας και προοδευτικής έλξης στον αμφιβληστροειδή.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Jetrea;**

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Jetrea επηρεάζουν τους οφθαλμούς. Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι εξιδρώματα του υαλοειδούς σώματος (μικρά, συχνά ακανόνιστα, σκούρα στίγματα στην όραση), πόνος στον οφθαλμό, φωτοψία (λάμπεις φωτός στο οπτικό πεδίο) και χρωματοψία (αλλοιωμένη αντίληψη των χρωμάτων), καθώς και αιμορραγία του επιπεφυκότα (αιμορραγία της μεμβράνης που καλύπτει το λευκό τμήμα του οφθαλμού). Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Jetrea περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Jetrea δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που έχουν προσβληθεί ή ενδέχεται να έχουν προσβληθεί από λοιμώξεις στο εσωτερικό ή γύρω από τους οφθαλμούς. Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Jetrea;**

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη του Jetrea υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκρισή του για χρήση στην ΕΕ. Οι μελέτες κατέδειξαν ότι το Jetrea ήταν αποτελεσματικό στη θεραπεία της υαλοειδοωχρικής σύμφυσης και, ως εκ τούτου, αναμένεται να είναι αποτελεσματικό στην πρόληψη της επιδείνωσης της όρασης που ενδέχεται να προκύψει σε περίπτωση μη χορήγησης θεραπείας και προοδευτικής υαλοειδοωχρικής έλξης. Παρά το γεγονός ότι οι επιδράσεις ήταν μέτριες (εξάλειψη της

υαλοειδοχωρικής σύμφυσης στο ένα τέταρτο των ασθενών), κρίθηκαν σημαντικές, δεδομένου ότι η θεραπεία ενδέχεται να βελτιώσει την όραση και να αποτρέψει την ανάγκη χειρουργικής επέμβασης. Σε ό,τι αφορά την ασφάλεια του φαρμάκου, οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν μικρής διάρκειας και θεωρήθηκαν αντιμετωπίσιμες, συχνά δε προκαλούνται από τη διαδικασία χορήγησης της ένεσης ή συνδέονται με την υποχώρηση της νόσου αυτής καθαυτής. Ο κίνδυνος πιο σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών όπως η μη αναστρέψιμη μειωμένη όραση, άλλες αλλαγές στη λειτουργία του αμφιβληστροειδούς ή στις υποστηρικτικές δομές του φακού φαίνεται να είναι μικρός.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Jetrea;**

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Jetrea πρέπει να διασφαλίσει ότι όλοι οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας που αναμένεται να χρησιμοποιήσουν το Jetrea λαμβάνουν την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος του φαρμάκου καθώς και ενημερωτικό υλικό για τους ασθενείς.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Jetrea.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Jetrea**

Στις 13 Μαρτίου 2013 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Jetrea.

Η πλήρης EPAR του Jetrea διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Jetrea, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 12-2016.