



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Jetrea

okriplazmin

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) lijeka Jetrea. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o korištenju lijeka Jetrea.

Praktične informacije o korištenju lijeka Jetrea pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Jetrea i za što se koristi?

Jetrea je lijek koji se koristi za liječenje odraslih osoba oboljelih od vitreomakularne trakcije, očne bolesti koja uzrokuje ozbiljne poremećaje vida.

Sadrži djelatnu tvar okriplazmin.

Kako se Jetrea koristi?

Jetrea je otopina za injekciju koja se daje u oko. Izdaje se samo na liječnički recept te ga smije davati kvalificirani oftalmolog (specijalist za oči) s iskustvom u davanju intravitrealnih injekcija (injekcija u staklasto tijelo, želatinasti materijal u stražnjem dijelu oka). Postupak se mora provoditi u sterilnim uvjetima.

Preporučena doza iznosi 0,125 mg, a primjenjuje se u jednoj injekciji u zahvaćeno oko i ne smije se ponoviti. Drugo se oko ne smije tretirati lijekom Jetrea najmanje 7 dana.

Oftalmolog može propisati antibiotske kapi za oči prije i nakon terapije lijekom Jetrea za sprječavanje očne infekcije.

Kako djeluje Jetrea?

Vitreomakularnu trakciju uzrokuje vitreomakularna adhezija pri čemu se staklasto tijelo abnormalno snažno veže za središnji dio mrežnice (membrana osjetljiva na svjetlo u pozadini oka). Ako se



staklasto tijelo smanjuje s godinama s godinama, ovo snažno prljanje vuče mrežnicu, što za posljedicu ima oticanje mrežnice i dovodi do zamućenog ili iskrivljenog vida.

Djelatna tvar lijeka Jetrea, okriplazmin, sličan je ljudskom plazminu, enzimu koji se prirodno pojavljuje u oku, koji može razgrađivati bjelančevine između staklastog tijela i mrežnice koje uzrokuju adheziju, te stoga smanjuje oticanje mrežnice i poboljšava vid.

Koje su koristi lijeka Jetrea utvrđene u ispitivanjima?

U ispitivanjima je dokazano da je lijek Jetrea djelotvoran u uklanjanju adhezije između staklastog tijela i mrežnice, smanjujući potrebu za kirurškim zahvatom.

U dva glavna ispitivanja koja su obuhvatila 652 odrasle osobe s vitreomakularnom adhezijom i smanjenim vidom, bolesnici su primili jednu intravitrealnu injekciju od 0,125 mg lijeka Jetrea ili injekciju placeba (prividnog liječenja). Nakon 28 dana, rezultati su pokazali da je adhezija nestala u 25 % i 28 % bolesnika koji su primili injekciju lijeka Jetrea (61 od 219 i 62 od 245), u usporedbi s 13 % i 6 % bolesnika koji su primili placebo (14 od 107 i 5 od 81). Uspješno liječenje vitreomakularne adhezije može pomoći pri otklanjanju poremećaja vida uzrokovanog vitreomakularnom trakcijom, te spriječiti gubitak vida uslijed neliječene i progresivne trakcije mrežnice.

Koji su rizici povezani s lijekom Jetrea?

Nuspojave uočene s lijekom Jetrea zahvaćaju oko. Najčešće nuspojave su opaciteti u staklovini (male, često nepravilne, tamne mrlje u vidnom polju), bol u oku i fotopsija (bljeskovi svjetla u vidnom polju), kao i konjunktivno krvarenje (krvarenje membrane koja prekriva bijeli dio oka). Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Jetrea potražite u uputi o lijeku.

Jetrea se ne smije koristiti u bolesnika koji imaju ili za koje se sumnja da imaju infekcije oka ili oko oka. Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Jetrea odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji odlučio je da koristi od lijeka Jetrea nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio njegovo odobrenje za korištenje u Europskoj uniji. Ispitivanja su pokazala da je lijek Jetrea učinkovit u liječenju vitreomakularne adhezije te da se stoga očekuje da će biti djelotvoran i u sprječavanju pogoršanja vida koje može nastupiti s neliječenom i progresivnom vitreomakularnom trakcijom. Iako je dokazano djelovanje bilo skromno (rješavanje poremećaja vitreomakularne adhezije u četvrtine bolesnika), zaključeno je da je djelovanje značajno, budući da terapija može poboljšati vid i spriječiti potrebu za kirurškim zahvatom. U pogledu sigurnosti lijeka, najčešće nuspojave bile su kratkoga vijeka i moglo ih se kontrolirati, te su često nastupile kao odgovor na postupak ubrizgavanja injekcije ili su bile povezane sa samim povlačenjem bolesti. Rizik od ozbiljnijih nuspojava poput nepovratnog smanjenja vida ili drugih promjena u funkciji mrežnice ili potpornih struktura leće čini se malim.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Jetrea?

Tvrtka koja stavlja lijek Jetrea u promet treba osigurati da svi zdravstveni radnici od kojih se očekuje primjena lijeka Jetrea prime sažetak opisa svojstava lijeka, dok je bolesnicima potrebno dostaviti informacijski paket o lijeku.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Jetrea također se nalaze sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Ostale informacije o lijeku Jetrea

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Jetrea na snazi u Europskoj uniji od 13. ožujka 2013.

Cjeloviti EPAR za lijek Jetrea nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o terapiji lijekom Jetrea pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Ovaj sažetak je posljednji put ažuriran: 12. 2016.