



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Jetrea

okriplazmin

Ez a dokumentum a Jetrea-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Jetrea alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Jetrea alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer a Jetrea és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Jetrea-t vitreomakuláris trakcióban szenvedő felnőttek kezelésére alkalmazzák, amely egy olyan szembetegség, ami súlyos látászavart okozhat.

Hatóanyagként okriplazmint tartalmaz.

Hogyan kell alkalmazni a Jetrea-t?

A Jetrea egy szembe adandó oldatos injekció. Csak receptre kapható, és kizárólag olyan szakképzett személy adhatja be, aki jártas az intravitreális injekciók (a szem hátsó részén elhelyezkedő zselészerű anyagba, az üvegtestbe beadott injekciók) beadásában. Az eljárást steril körülmények között kell elvégezni.

Az ajánlott dózis egyetlen injekció formájában az érintett szembe beadott 0,125 mg, amelyet nem kell megismételni. A másik szemet legalább 7 napig nem szabad Jetrea-val kezelni.

A szemfertőzések megelőzése érdekében a szemész antibiotikum tartalmú szemcseppet írhat fel a Jetrea kezelést megelőzően, illetve követően.



Hogyan fejtí ki hatását a Jetrea?

A vitreomakuláris trakciót vitreomakuláris letapadások okozzák, amikor az üvegtest rendellenes mértékben tapad a retina (a szem hátsó részén található fényérzékeny hártya) központi részéhez. Amikor az üvegtest a kor előrehaladtával összezsugorodik, az erős tapadás miatt húzó hatást gyakorol a retinára, ami retinaduzzanatot okoz, és homályos vagy torz látást eredményez.

A Jetrea hatóanyaga, az okriplazmin, hasonló a szemben természetesen előforduló egyik enzimhez, a humán plazminhoz, amely képes lebontani a letapadásért felelős, az üvegtest és a retina között lerakódott fehérjéket, ily módon csökkentve a retinaduzzanatot és javítva a látást.

Milyen előnyei voltak a Jetrea alkalmazásának a vizsgálatok során?

Vizsgálatokban kimutatták, hogy a Jetrea hatásosan oldja az üvegtest és a retina közötti letapadásokat, csökkentve a műtét szükségességét.

A vitreomakuláris letapadásban és látáscsökkenésben szenvedő 652 felnőttel végzett két fő vizsgálatban a betegek egyetlen 0,125 mg-os Jetrea intravitreális injekciót vagy placeboinjekciót (hatóanyag nélküli kezelést) kaptak. 28 nap elteltével a letapadások megszűntek a Jetrea injekcióval kezelt betegek 25, illetve 28%-ánál (219 beteg közül 61 esetben, illetve 245 beteg közül 62 esetben), a placebóval kezelt betegek 13, illetve 6%-ához viszonyítva (107-ből 14, illetve 81-ből 5 esetben). A vitreomakuláris letapadás sikeres kezelése révén a vitreomakuláris trakció által kiváltott látászavarok visszafordíthatók, illetve megakadályozható a retina kezeletlen és progresszív jellegű húzódása által okozott látásromlás.

Milyen kockázatokkal jár a Jetrea alkalmazása?

A Jetrea mellékhatásai a szemet érintik. A leggyakoribb mellékhatások a következők: az üvegtestben megjelenő úszótestek (kisméretű, gyakran szabálytalan formájú, sötét színű alakzatok a látótérben), szemfájdalom, fotopszia (fényfelvillanások a látómezőben) és kromatopszia (színérzékelési változások), továbbá a kötőhártya-bevérzés (a szemfehérjét fedő hártya vérzése). A Jetrea alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Jetrea nem alkalmazható olyan betegek esetében, akiknél a szem vagy a szemkörnyéki területek fertőzése, vagy annak gyanúja áll fenn. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Jetrea forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy a Jetrea alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását. Vizsgálatokban kimutatták, hogy a Jetrea hatásos a vitreomakuláris letapadás kezelésében, ezért várhatóan hatásosan megakadályozhatja a kezeletlen és progresszív jellegű vitreomakuláris trakció miatt esetlegesen bekövetkező látásromlást. Bár a hatások mérsékeltnak bizonyultak (a vitreomakuláris letapadás a betegek egy negyedénél oldódott meg), a bizottság mégis jelentősnek találta azokat, mivel a kezelés javíthatja a látást, és kiküszöbölheti a műtét szükségességét. Ami a gyógyszer biztonságosságát illeti, a leggyakoribb mellékhatások rövid ideig tartottak és kezelhetőek voltak, és gyakran az injekcióra adott reakcióként alakultak ki, vagy magával a betegség javulásával álltak összefüggésben. Úgy tűnik, hogy a súlyosabb mellékhatások

(például az irreverzibilis látáscsökkenés vagy a retinafunkciót, illetve a lencsét megtámasztó struktúrákat érintő egyéb változások) kockázata alacsony.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Jetrea biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Jetrea-t gyártó vállalatnak gondoskodnia kell arról, hogy minden, a Jetrea-t várhatóan alkalmazó egészségügyi szakember megkapja a gyógyszer alkalmazási előírását, valamint a betegeknek átadandó tájékoztató csomagot.

A Jetrea biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Jetrea-val kapcsolatos egyéb információ

2013. március 13-án az Európai Bizottság a Jetrea-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Jetrea-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben a Jetrea-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 12-2016.