



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-samenvatting voor het publiek

---

# Jetrea

## ocriplasmine

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Jetrea. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Jetrea.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Jetrea.

### Wat is Jetrea en wanneer wordt het voorgeschreven?

Jetrea is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met vitreomaculaire tractie, een oogaandoening die ernstige stoornis van het gezichtsvermogen kan veroorzaken.

Het bevat de werkzame stof ocriplasmine.

### Hoe wordt Jetrea gebruikt?

Jetrea is een oplossing voor injectie in het oog. Het is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en moet worden toegediend door een erkende oogarts die ervaring heeft met intravitreale injecties (injecties in het glasachtig lichaam, de geleïchtige stof tussen de lens en het netvlies). De procedure moet onder steriele omstandigheden worden uitgevoerd.

De aanbevolen dosis is 0,125 mg in één enkele injectie in het aangetaste oog. De behandeling mag niet worden herhaald. Het andere oog mag pas minstens 7 dagen later met Jetrea worden behandeld.

De oogarts kan vóór en na de behandeling met Jetrea antibiotische oogdruppels voorschrijven om ooginfecties te voorkomen.



## Hoe werkt Jetrea?

Vitreomaculaire tractie wordt veroorzaakt door vitreomaculaire adhesie, waarbij het glasachtig lichaam abnormaal sterk gehecht is aan het centrale deel van het netvlies (het lichtgevoelige membraan achteraan in het oog). Wanneer het glasachtig lichaam met het ouder worden krimpt, wordt door deze sterke hechting een trekkracht op het netvlies uitgeoefend, wat resulteert in zwelling van het netvlies en een wazig of vervormd zicht.

De werkzame stof in Jetrea, ocriplasmine, lijkt op menselijk plasmine, een van nature voorkomend enzym in het oog dat in staat is de eiwitten tussen het glasachtig lichaam en het netvlies die de oorzaak van de hechting zijn, af te breken zodat de zwelling van het netvlies vermindert en het zicht verbetert.

## Welke voordelen bleek Jetrea tijdens de studies te hebben?

Jetrea bleek in studies werkzaam te zijn wat betreft het losmaken van het glasachtig lichaam van het netvlies, waardoor een operatie minder vaak nodig is.

In twee hoofdstudies onder 652 volwassenen met vitreomaculaire adhesie en verminderd zicht kregen patiënten één enkele intravitreale injectie met 0,125 mg Jetrea of een injectie met placebo (een schijnbehandeling) toegediend. Het resultaat hiervan na 28 dagen was dat de hechting was verdwenen bij 25% en 28% van de patiënten die waren geïnjecteerd met Jetrea (61 van de 219 en 62 van de 245), tegenover 13% en 6% van de patiënten die placebo kregen (14 van de 107 en 5 van de 81). Succesvolle behandeling van vitreomaculaire adhesie kan door vitreomaculaire tractie veroorzaakte stoornissen van het gezichtsvermogen helpen oplossen en kan helpen voorkomen dat het gezichtsvermogen verder achteruitgaat als gevolg van niet-behandelde en progressieve (voortschrijdende) tractie aan het netvlies.

## Welke risico's houdt het gebruik van Jetrea in?

De bijwerkingen die zijn waargenomen met Jetrea zijn van invloed op het oog. De meest voorkomende bijwerkingen zijn zwevers (donkere, vaak onregelmatige vlekjes in het gezichtsveld), oogpijn, fotopsie (lichtflitsen in het gezichtsveld), en chromatopsie (veranderingen in de kleurwaarneming), evenals conjunctivale bloedingen (bloedingen van het membraan dat over het witte deel van het oog ligt). Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Jetrea.

Jetrea mag niet worden gebruikt bij patiënten met infecties in of rond de ogen of bij wie dergelijke infecties worden vermoed. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

## Waarom is Jetrea goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Jetrea groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren. Uit onderzoeken is gebleken dat Jetrea werkzaam is voor de behandeling van vitreomaculaire adhesie en daarom wordt verwacht dat het werkzaam zal zijn voor het voorkomen van achteruitgang van het gezichtsvermogen, wat zich kan voordoen als vitreomaculaire tractie niet wordt behandeld en progressief is. Hoewel de getoonde effecten bescheiden waren (genezing van vitreomaculaire adhesie bij een kwart van de patiënten), werden ze beschouwd als significant omdat behandeling het gezichtsvermogen kan verbeteren en kan voorkomen dat operatie nodig is. Wat betreft de veiligheid: de meest voorkomende bijwerkingen waren

kortdurend, werden als beheersbaar beschouwd en ontstonden vaak als een reactie op de injectieprocedure of werden in verband gebracht met de genezing van de ziekte zelf. Het risico op ernstigere bijwerkingen zoals een niet-omkeerbaar verminderd zicht of andere veranderingen in de netvliesfunctie of de ondersteunende structuren van de lens lijken klein te zijn.

### **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Jetrea te waarborgen?**

Het bedrijf dat Jetrea op de markt brengt, moet ervoor zorgen dat alle professionele zorgverleners die naar verwachting Jetrea zullen toepassen de samenvatting van de productkenmerken krijgen, en dat de patiënten een informatiepakket ontvangen.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Jetrea, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

### **Overige informatie over Jetrea**

De Europese Commissie heeft op 13 maart 2013 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Jetrea verleend.

Het volledige EPAR voor Jetrea is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Jetrea.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 12-2016.