



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

### Jetrea

okryplazmina

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego produktu Jetrea. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Jetrea.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Jetrea należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### Co to jest produkt Jetrea i w jakim celu się go stosuje?

Jetrea jest lekiem stosowanym w leczeniu osób dorosłych cierpiących na trakcję szkliskowo-plamkową – chorobę oczu, która może powodować ciężkie zaburzenia wzroku.

Lek zawiera substancję czynną okryplazminę.

### Jak stosować produkt Jetrea?

Produkt Jetrea jest roztworem do wstrzykiwań do oka. Lek ten wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza. Musi on zostać podany przez wykwalifikowanego okulistę (specjalistę chorób oczu) mającego doświadczenie w wykonywaniu wstrzyknięć doszkliskowych (zastrzyków do ciała szklistego, galaretowatego płynu wewnątrz oka). Procedurę należy przeprowadzać w sterylnych warunkach.

Zalecana dawka wynosi 0,125 mg podawana w pojedynczym wstrzyknięciu do chorego oka. Wstrzyknięć nie należy powtarzać. Leku Jetrea nie powinno się podawać do drugiego oka przez co najmniej 7 dni.

Lekarz okulista może przepisać krople do oczu z antybiotykiem do podawania przed wstrzyknięciem leku Jetrea i po jego wstrzyknięciu, aby zapobiec rozwojowi zakażeń oka.



## **Jak działa produkt Jetrea?**

Trakcja szkliskowo-plamkowa jest spowodowana adhezją szkliskowo-plamkową, czyli nieprawidłowo silnym przyleganiem ciała szklistego do centralnej części siatkówki (wrażliwa na światło błona w tylnej części oka). Gdy ciało szkliste kurczy się z wiekiem, to takie silne przyleganie prowadzi do powstawania siły pociągającej siatkówkę, co powoduje obrzęk siatkówki i nieostre widzenie lub zniekształcenie obrazu.

Substancja czynna leku Jetrea, okryplazmina, jest podobna do ludzkiej plazminy, enzymu występującego w warunkach naturalnych w oku, który rozrywa białka łączące ciało szkliste i siatkówkę, odpowiadające za powstawanie adhezji, tym samym zmniejszając obrzęk siatkówki i poprawiając widzenie.

## **Jakie korzyści ze stosowania produktu Jetrea zaobserwowano w badaniach?**

Badania wykazały, że produkt Jetrea skutecznie ogranicza adhezję pomiędzy ciałem szklistym a siatkówką, zmniejszając liczbę przypadków, w których konieczny jest zabieg chirurgiczny.

W dwóch głównych badaniach z udziałem 652 osób dorosłych cierpiących na adhezję szkliskowo-plamkową i osłabienie wzroku, pacjentom podawano 0,125 mg leku Jetrea w pojedynczym wstrzyknięciu doszkliskowym lub wstrzyknięciu placebo (wstrzyknięcie niezawierające substancji czynnej). Po upływie 28 dni w grupie otrzymującej wstrzyknięcie leku Jetrea adhezja ustąpiła u 25% i 28% pacjentów (61 z 219 i 62 z 245), natomiast w grupie placebo – u 13% i 6% pacjentów (14 ze 107 i 5 z 81). Skuteczne leczenie adhezji szkliskowo-plamkowej może spowodować odwrócenie zaburzeń wzroku wynikających z zespołu trakcji szkliskowo-plamkowej i zapobiec dalszej utracie wzroku związanej z nieleczoną i postępującą trakcją siatkówki.

## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Jetrea?**

Działania niepożądane obserwowane przy stosowaniu leku Jetrea dotyczą oka. Najczęstsze działania niepożądane to męty ciała szklistego (drobne, często nieregularne, ciemne kształty w polu widzenia), ból oka, fotopsja (błyski światła w polu widzenia) i chromatopsja (zmiany w postrzeganiu kolorów), jak również krwawienia spojówkowe (krwawienie w błonie pokrywającej białą część oka). Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Jetrea znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Jetrea nie wolno stosować u pacjentów, u których występuje lub u których podejrzewa się zakażenie w obrębie gałki ocznej lub w okolicy gałki ocznej. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Jetrea?**

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że korzyści ze stosowania produktu Jetrea przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu do stosowania w Unii Europejskiej. Badania wykazały skuteczność leku Jetrea w leczeniu adhezji szkliskowo-plamkowej i oczekuje się, że będzie on skutecznie zapobiegał pogarszaniu się wzroku, które może nastąpić w przypadku nieleczonej i postępującej trakcji szkliskowo-plamkowej. Mimo że wykazane działanie było niewielkie (ustąpienie adhezji szkliskowo-plamkowej u jednej czwartej pacjentów), uznano je za znaczące, ponieważ leczenie może poprawić wzrok i zapobiec konieczności przeprowadzenia zabiegu operacyjnego. W odniesieniu do bezpieczeństwa, najczęstsze działania niepożądane były krótkotrwałe i uznano je za możliwe do kontrolowania. Często występowały w

odpowiedzi na procedurę iniekcji lub były związane z ustępowaniem choroby podstawowej. Ryzyko wystąpienia poważniejszych działań niepożądanych, takich jak nieodwracalne osłabienie wzroku, inne zmiany funkcji siatkówki lub struktur podtrzymujących soczewkę, wydaje się być małe.

### **Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Jetrea?**

Firma wytwarzająca produkt Jetrea musi zapewnić wszystkim członkom personelu medycznego, którzy mają stosować lek Jetrea, charakterystykę produktu leczniczego dla leku oraz pakiet informacyjny do przekazania pacjentom.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Jetrea w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

### **Inne informacje dotyczące produktu Jetrea**

W dniu 13 marca 2013 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Jetrea do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Jetrea znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Jetrea należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 12.2016.