



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Jetrea

ocriplasmina

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Jetrea. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Jetrea.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Jetrea, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Jetrea e para que é utilizado?

O Jetrea é um medicamento utilizado no tratamento de adultos com tração vitreomacular, uma doença dos olhos que pode causar uma perturbação da visão grave.

Contém a substância ativa ocriplasmina.

Como se utiliza o Jetrea?

O Jetrea é uma solução para injeção no olho. Este é um medicamento sujeito a receita médica, e deve ser administrado por um oftalmologista (especialista das doenças dos olhos) qualificado em injeções intravítreas (injeções no humor vítreo, o material gelatinoso na parte posterior do olho). O procedimento deve ser realizado em condições estéreis.

A dose recomendada é de 0,125 mg, administrada sob a forma de uma injeção única no olho afetado, a qual não deve ser repetida. O outro olho não deve ser tratado com o Jetrea durante pelo menos 7 dias.

Para prevenir a ocorrência de infeções nos olhos, o oftalmologista poderá receitar um antibiótico sob a forma de gotas oftálmicas antes e após o tratamento com o Jetrea.



Como funciona o Jetrea?

A tração vitreomacular é causada por uma adesão vitreomacular na qual o humor vítreo apresenta uma fixação anormalmente forte à parte central da retina (a membrana sensível à luz na parte de trás do olho). Com o envelhecimento, o humor vítreo encolhe e esta forte fixação resulta numa força de tração sobre a retina, causando um inchaço da retina e provocando uma visão desfocada ou distorcida.

A substância ativa do Jetrea, a ocriplasmina, é semelhante à plasmina humana, uma enzima de ocorrência natural no olho e que tem capacidade para decompor proteínas entre o humor vítreo e a retina que são responsáveis pela adesão. Deste modo, verifica-se uma redução do inchaço da retina e uma melhoria da visão.

Quais os benefícios demonstrados pelo Jetrea durante os estudos?

Nos estudos realizados, o Jetrea demonstrou ser eficaz na resolução da adesão entre o humor vítreo e a retina, diminuindo a necessidade de cirurgia.

Em dois estudos principais que incluíram 652 adultos com adesão vitreomacular e visão diminuída, os doentes receberam uma injeção intravítrea única de 0,125 mg de Jetrea ou uma injeção de placebo (tratamento simulado). Decorridos 28 dias, obtiveram-se os seguintes resultados: as adesões desapareceram em 25 % e 28 % dos doentes que receberam a injeção de Jetrea (61 em 219 e 62 em 245), em comparação com 13 % e 6 % dos doentes que receberam o placebo (14 em 107 e 5 em 81). O tratamento bem-sucedido da adesão vitreomacular pode ajudar a reverter as perturbações da visão causadas pela tração vitreomacular e prevenir uma perda de visão adicional decorrente da tração não tratada e progressiva na retina.

Quais são os riscos associados ao Jetrea?

Os efeitos secundários observados com o Jetrea afetam o olho. Os efeitos secundários mais frequentes são «moscas volantes» (manchas escuras pequenas e frequentemente irregulares no campo de visão), dor ocular, fotopsia (clarões de luz no campo de visão) e cromatopsia (mudanças na perceção das cores), bem como hemorragia conjuntival (hemorragia da membrana sobre a parte branca do olho). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Jetrea, consulte o Folheto Informativo.

O Jetrea é contraindicado em doentes com infeções ativas ou suspeitas nos olhos ou em torno dos olhos. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Jetrea?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do Jetrea são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE. Os estudos realizados demonstraram que o Jetrea foi eficaz no tratamento da adesão vitreomacular. Por conseguinte, prevê-se que seja eficaz na prevenção do agravamento da visão que pode ocorrer com a tração vitreomacular sem tratamento e progressiva. Ainda que modestos, os efeitos demonstrados (resolução da adesão vitreomacular num quarto dos doentes) foram considerados significativos, na medida em que o tratamento pode melhorar a visão e prevenir a necessidade de cirurgia. Em termos de segurança, os efeitos secundários mais frequentes foram de curta duração e considerados tratáveis, ocorrendo frequentemente como uma resposta ao procedimento de injeção ou ligados à resolução da própria doença. O risco de efeitos secundários mais graves, como diminuição irreversível da visão, outras alterações da função da retina ou de estruturas de apoio do cristalino, parece ser reduzido.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Jetrea?

A empresa que produz o Jetrea deve garantir que todos os profissionais de saúde que se prevê utilizem o Jetrea recebem o Resumo das Características do Medicamento, bem como um pacote informativo a entregar aos doentes.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Jetrea.

Outras informações sobre o Jetrea

Em 13 de março de 2013, a Comissão Europeia concedeu uma autorização de introdução no mercado, válida para toda a União Europeia, para o Jetrea.

O EPAR completo relativo ao Jetrea pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Jetrea, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 12-2016.