



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

# Jetrea

## ocriplasmină

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Jetrea. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Jetrea.

Pentru informații practice privind utilizarea Jetrea, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

### Ce este Jetrea și pentru ce se utilizează?

Jetrea este un medicament utilizat pentru tratarea adulților cu tracțiune vitreomaculară, o boală de ochi care poate cauza perturbare vizuală severă.

Conține substanța activă ocriplasmină.

### Cum se utilizează Jetrea?

Jetrea este o soluție pentru injecție intraoculară (în ochi). Se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și trebuie administrat numai de un oftalmolog (specialist în boli de ochi) calificat, cu experiență în injecții intravitroase (injecții în umoarea vitrească, substanța gelatinoasă din partea posterioară a ochiului). Procedura trebuie efectuată în condiții sterile.

Doza recomandată este de 0,125 mg, administrată în ochiul afectat în injecție unică, care nu se repetă. Celălalt ochi nu se tratează cu Jetrea timp de cel puțin 7 zile.

Înainte și după tratamentul cu Jetrea, oftalmologul poate prescrie picături oftalmice antibiotice pentru a preveni infecțiile oculare.



## Cum acționează Jetrea?

Tracțiunea vitreomaculară este cauzată de adeziunea vitreomaculară în care umoarea vitroasă prezintă o adeziune anormal de puternică față de zona centrală a retinei (membrana sensibilă la lumină situată în partea posterioară a ochiului). Când umoarea vitroasă se contractă odată cu vârsta, această adeziune puternică are ca rezultat o forță de tracțiune asupra retinei care determină tumefiere retiniană și duce la vedere încețoșată sau distorsionată.

Substanța activă din Jetrea, ocriplasma, este similară plasminei umane, o enzimă naturală din ochi care poate descompune proteinele dintre umoarea vitroasă și retină, responsabile pentru adeziune, reducând astfel tumefierea retiniană și ameliorând vederea.

## Ce beneficii a prezentat Jetrea pe parcursul studiilor?

În cadrul studiilor s-a demonstrat că Jetrea este eficace în dispariția adeziunii dintre umoarea vitroasă și retină, reducând necesitatea intervenției chirurgicale.

În două studii principale care au cuprins 652 de adulți cu adeziune vitreomaculară și vedere redusă, pacienților li s-a administrat o injecție intravitroasă unică de 0,125 mg Jetrea sau o injecție cu placebo (un preparat inactiv). După 28 de zile, rezultatele au constat în dispariția adeziunilor la 25% și 28% din pacienții cărora li se administrase injecția cu Jetrea (61 din 219 și 62 din 245), în comparație cu 13% și 6% din cei cărora li se administrase placebo (14 din 107 și 5 din 81). Tratamentul reușit al adeziunii vitreomaculare poate ajuta la dispariția tulburărilor de vedere provocate de tracțiunea vitreomaculară și la prevenirea pierderii ulterioare a vederii din cauza tracțiunii netratate și progresive asupra retinei.

## Care sunt riscurile asociate cu Jetrea?

Reacțiile adverse asociate cu Jetrea afectează ochiul. Cele mai frecvente reacții adverse sunt flocoane vitroase (pete mici, întunecate, deseori neregulate, în câmpul vizual), dureri de ochi, fotopsie (străfulgerări de lumină în câmpul vizual) și cromatopsie (alterarea percepției culorilor), precum și hemoragie conjunctivală (sângerare a membranei care acoperă partea albă a ochiului). Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate asociate cu Jetrea, citiți prospectul.

Jetrea este contraindicat la pacienții care au sau ar putea avea infecții oculare sau perioculare (infecții la ochi sau în jurul lor). Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

## De ce a fost aprobat Jetrea?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că beneficiile Jetrea sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE. Studiile au arătat că Jetrea este eficace în tratamentul adeziunii vitreomaculare și, prin urmare, se preconizează că este eficace în prevenirea înrăutățirii vederii care poate apărea în cazul tracțiunii vitreomaculare netratate și progresive. Deși aceste efecte s-au dovedit a fi modeste (dispariția adeziunii vitreomaculare la un sfert din pacienți), ele au fost considerate semnificative deoarece tratamentul poate îmbunătăți vederea și preveni necesitatea unei operații. În ceea ce privește siguranța medicamentului, cele mai frecvente reacții adverse au fost trecătoare și considerate gestionabile și au apărut de multe ori ca răspuns la procedura de injectare sau erau legate de dispariția bolii în sine. Riscul de reacții adverse mai grave, ca de exemplu, scăderea ireversibilă a capacității vizuale, alte schimbări ale funcției retinei sau ale structurilor de susținere ale cristalinului, pare să fie mic.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Jetrea?**

Compania care comercializează Jetrea trebuie să se asigure că toți profesioniștii din domeniul sănătății care urmează să utilizeze Jetrea primesc Rezumatul caracteristicilor produsului și un pachet informativ pentru pacienți.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Jetrea, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

## **Alte informații despre Jetrea**

Comisia Europeană a acordat o autorizație de punere pe piață pentru Jetrea, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 13 martie 2013.

EPAR-ul complet pentru Jetrea este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Jetrea, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 12-2016.