



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/359266/2015
EMA/H/C/003702

Резюме на EPAR за обществено ползване

Omidria

phenylephrine/ketorolac

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Omidria. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Omidria.

За практическа информация относно употребата на Omidria пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Omidria и за какво се използва?

Omidria е лекарство, което се използва при възрастни по време на операция за смяна на лещата в окото, за да поддържа зеницата дилатирана (разширена), да предотврати нейното свиване и да намали болката в окото след операция. Съдържа активните вещества фенилефрин (phenylephrine) и кеторолак (ketorolac).

Как се използва Omidria?

Omidria се предлага под формата на концентрат, от който се приготвя разтвор за промивка (разтвор, който се използва за промиване на вътрешността на окото по време на операция). Отпуска се по лекарско предписание и трябва да се прилага от квалифициран хирург офталмолог (специалист по операции на окото) с опит в смяната на лещи. Това е вид операция, при която в окото се имплантира нови лещи. Лещата е част от окото, която фокусира светлината, преминаваща през зеницата, и позволява да се вижда ясно.

Препоръчителната доза е 4 ml Omidria, разредени в 500 ml разтвор за промивка, за приложение при операция за смяна на лещата. Офталмологът може да предпише и капки за очи, които се използват често преди и след операция, за да помогнат за предотвратяване на инфекции и болка в очите.



Как действа Omidria?

Omidria съдържа активните вещества фенилефрин и кеторолак. Фенилефрин е „селективен агонист на алфа-1 адренергичните рецептори“, който се свързва със и активира алфа-1 адренергичните рецептори, намиращи се върху клетките на гладкия мускул, водейки до свиване на тези мускули. При приложение в окото фенилефрин кара мускулите на ириса да се свият (стегнат) и позволява на зеницата да се разшири. Това улеснява операцията за смяна на лещата.

Кеторолак е нестероидно противовоспалително средство (НСПВС). Действа чрез блокиране на определени ензими, наречени циклооксигенази, които произвеждат простагландини – вещества, участващи в процесите на болка и възпаление. При приложение в окото кеторолак намалява производството на простагландини и по този начин намалява болката и възпалението, причинени от операцията на окото.

Двете активни вещества се предлагат в Европейския съюз (ЕС) като отделни препарати от няколко години.

Какви ползи от Omidria са установени в проучванията?

Omidria е изследван в две основни проучвания, включващи общо 821 пациенти, подложени на операция за смяна на лещите, в които е сравнен с плацебо (сляпо лечение). В двете проучвания основният показател за ефективност е промяната в диаметъра на зеницата до края на операцията и колко силна болка чувстват пациентите скоро след операция, както е посочено от пациента чрез използване на стандартна скала за оценка на болката от 1 до 100.

Двете проучвания показват, че зеницата остава разширена по време на операция при пациентите, на които е приложен Omidria (+0,1 mm), докато тя се свива при пациентите, на които е приложено плацебо (-0,5 mm). Диаметърът на зеницата е под 6 mm (което затруднява операцията) при по-малко от 1 на 10 пациенти, на които е приложен Omidria, докато това възниква при 4 на 10 пациенти, на които е приложено плацебо. По отношение на болката пациентите, лекувани с Omidria, съобщават среден резултат за болката около 4 в сравнение с резултат около 9 за пациентите, на които е приложено плацебо. В допълнение 7% (29 от 403) от пациентите, на които е приложен Omidria, чувстват умерена до тежка болка в сравнение с 14% (57 от 403) от пациентите, на които е приложено плацебо, и 25% (104 от 403) не чувстват болка в ранния период след операция в сравнение със 17% (69 от 403) от пациентите, на които е приложено плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Omidria?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Omidria (които е възможно да засегнат не повече от 1 на 10 души) са болка в окото, възпаление на предната камера (възпаление на изпълненото с течност пространство между ириса и роговицата във вътрешността на окото), хиперемия на конюнктивата (зачервяване на мембраната, разположена над бялата част на окото), фотофобия (повишена чувствителност на очите към светлина), оток на роговицата (подуване на разположения в предната част на окото прозрачен слой, който покрива зеницата и ириса) и възпаление. Тези нежелани реакции са обичайни след операция за смяна на лещата, като повечето са леки до умерени по тежест и отзвучават спонтанно. Честотата на нежеланите реакции при Omidria е сходна на честотата, съобщена при пациентите, на които се прилага плацебо. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Omidria, вижте листовката.

Omidria не трябва да се използва при пациенти с тесноъгълна глаукома, сериозно заболяване, при което налягането в окото се покачва бързо, тъй като течността не може да се оттича. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Omidria е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията реши, че ползите от Omidria са по-големи от рисковете, и препоръча Omidria да бъде разрешен за употреба в ЕС. Доказано е, че Omidria е ефективен за поддържане на зеницата разширена и за предотвратяване на свиване на зеницата при операция за смяна на лещите, което трябва да улесни операцията и да я направи по-безопасна. Въпреки че ефектът от Omidria при болка е умерен, той се счита за клинично значим. По отношение на безопасността на Omidria поносимостта към лекарството като цяло е добра.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Omidria?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Omidria се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Omidria, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация може да се намери в [резюмето на плана за управление на риска](#)

Допълнителна информация за Omidria

На 28 юли 2015 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Omidria, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR и резюме на плана за управление на риска за Omidria може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. За повече информация относно лечението с Omidria прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 07-2015.