



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Omidria

phenylephrinum/ketorolacum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Omidria. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Omidria používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Omidria, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Omidria a k čemu se používá?

Omidria je léčivý přípravek používaný u dospělých při implantaci nitrooční čočky za účelem udržení dilatace (rozšíření) zornice a prevence jejího stažení a dále k omezení bolesti oka po chirurgickém zákroku. Obsahuje léčivé látky fenylefrin a ketorolak.

Jak se přípravek Omidria používá?

Přípravek Omidria je dostupný jako koncentrát pro přípravu roztoku na výplach (roztoku používaného k nitroočnímu výplachu během chirurgického výkonu). Výdej přípravku Omidria je vázán na lékařský předpis a musí být používán kvalifikovaným očním chirurgem (specialistou na oční chirurgii) se zkušenostmi s implantací nitroočních čoček. Jedná se o typ chirurgického výkonu, při němž se do oka implantuje nová čočka. Čočka je část oka, která zaostřuje světlo procházející zornicí a umožňuje jasné vidění.

Doporučená dávka jsou 4 ml přípravku Omidria naředěné v 500 ml roztoku na výplach k použití během implantace nitrooční čočky. Oftalmolog může také v rámci prevence očních infekcí a bolesti předepsat oční kapky, které se běžně užívají před chirurgickým výkonem a po něm.



Jak přípravek Omidria působí?

Přípravek Omidria obsahuje léčivé látky, fenylefrin a ketorolak. Fenylefrin je „selektivní agonista alfa-1 adrenergního receptoru“, který se váže na alfa-1 adrenergní receptory nacházející se na buňkách hladkého svalstva a aktivuje je, čímž způsobuje kontrakci těchto svalů. Při aplikaci do oka způsobuje fenylefrin kontrakci (zúžení) svalů duhovky, a umožňuje tím rozšíření zornice. To usnadňuje implantaci nitrooční čočky.

Ketorolak je nesteroidní protizánětlivé léčivo (NSAID). Působí tak, že blokuje enzym zvaný cyklooxygenáza, který vytváří prostaglandiny, což jsou látky, které se podílejí na vzniku bolesti a zánětlivého procesu. Při aplikaci do oka omezuje ketorolak tvorbu prostaglandinů v oku, a tím omezuje bolest a zánět způsobené chirurgickým výkonem na oku.

Obě léčivé látky jsou v Evropské unii dostupné jako samostatné přípravky již řadu let.

Jaké přínosy přípravku Omidria byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Omidria byl zkoumán ve dvou hlavních studiích zahrnujících celkem 821 pacientů podstupujících výměnu nitrooční čočky, ve kterých byl srovnáván s placebem (léčbou neúčinným přípravkem). Hlavním měřítkem účinnosti v obou studiích byla změna průměru zornice na konci chirurgického výkonu a také to, jak velkou bolest oka pacienti pociťovali záhy po chirurgickém výkonu, což pacienti udávali s použitím standardní škály bolesti od 1 do 100.

Obě studie ukázaly, že u pacientů, kterým byl podáván přípravek Omidria, zůstávala zornice rozšířená (+0,1 mm), zatímco u pacientů, kterým bylo podáváno placebo, se zúžila (-0,5 mm). U méně než 1 pacienta z 10 byl průměr zornice po podání přípravku Omidria menší než 6 mm (což ztěžuje chirurgický výkon), zatímco po podání placeba nastal tento stav přibližně u 4 pacientů z 10. Co se týče bolesti, pacienti užívající přípravek Omidria udávali průměrné skóre bolesti okolo 4, přičemž u pacientů, kterým bylo podáváno placebo, se tato hodnota pohybovala kolem 9. 7 % (29 ze 403) pacientů, kteří dostávali přípravek Omidria, navíc pociťovalo středně závažné až závažné bolesti oproti 14 % (57 ze 403) pacientů, kterým bylo podáváno placebo. 25 % (104 ze 403) pacientů v časném pooperačním období nepociťovalo žádnou bolest, ve srovnání se 17 % (69 ze 403) pacientů, kterým bylo podáváno placebo.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Omidria?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Omidria (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou bolest oka, zánět přední komory oka (zánět prostoru vyplněného tekutinou, který se nachází mezi duhovkou a rohovkou), hyperemie spojivky (zarudnutí blány, která pokrývá bílou část oka), fotofobie (zvýšená citlivost očí na světlo), edém rohovky (otok průhledné vrstvy na přední straně oka, která pokrývá zornici a duhovku) a zánět. Tyto nežádoucí účinky jsou po implantaci nitrooční čočky obvyklé, většinou byly mírné až středně závažné a odezněly spontánně. Míra výskytu nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Omidria byla podobná jako u pacientů užívajících placebo. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Omidria je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Omidria se nesmí používat u pacientů s glaukomem s uzavřeným úhlem, závažným onemocněním oka, u kterého se rychle zvyšuje tlak uvnitř oka, protože tekutina nemůže odtékat. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Omidria schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury rozhodl, že přínosy přípravku Omidria převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU. U přípravku Omidria bylo prokázáno, že je při udržování rozšíření zornice a v rámci prevence jejího stažení během implantace nitrooční čočky účinný, což může takový chirurgický výkon zjednodušit a také to může zvýšit jeho bezpečnost. Ačkoliv účinek přípravku Omidria na bolest byl mírný, byl považován za klinicky významný. Z hlediska bezpečnosti byl přípravek Omidria obvykle dobře snášen.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Omidria?

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Omidria byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Omidria zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Další informace jsou uvedeny ve [shrnutí plánu řízení rizik](#).

Další informace o přípravku Omidria

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Omidria platné v celé Evropské unii dne 28. července 2015.

Plné znění zprávy EPAR a shrnutí plánu řízení rizik pro přípravek Omidria je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Omidria naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 07-2015.