



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Omidria

phenylephrin / ketorolac

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Omidria. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Omidria bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Omidria, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Omidria, og hvad anvendes det til?

Omidria er et lægemiddel, der anvendes hos voksne under operation til udskiftning af øjets linse for at holde pupillen udspilet og forhindre, at den trækker sig sammen, og til at mindske smerter i øjet efter operationen. Det indeholder de aktive stoffer phenylephrin og ketorolac.

Hvordan anvendes Omidria?

Omidria fås som et koncentrat, hvoraf der fremstilles en skyllevæske til indvendig skylning af øjet under operationen. Det fås kun efter recept og skal gives af en specialist i øjenkirurgi med erfaring i linseudskiftning. Ved denne type operation bliver der opereret en ny linse ind i øjet. Linsen er den del af øjet, der samler det lys, der kommer ind gennem pupillen, og giver et klart syn.

Den anbefalede dosis er 4 ml Omidria fortyndet i 500 ml skyllevæske, som anvendes under operationen, hvor linsen udskiftes. Øjenlægen kan desuden udskrive øjendråber, der sædvanligvis anvendes før og efter operationen for at forebygge infektion i øjet og smerter.



Hvordan virker Omidria?

Omidria indeholder de aktive stoffer phenylephrin og ketorolac. Phenylephrin er et selektivt alfa-1 adrenerg receptorstimulerende middel, som bindes til glatmuskelcellernes alfa-1 adrenerge receptorer og aktiverer dem, så disse muskler trækker sig sammen. Når phenylephrin påføres i øjet, får det regnbuehindens muskel til at trække sig sammen, så pupillen udvider sig. Dette letter operationen til udskiftning af linsen.

Ketorolac er et non-steroidt antiinflammatorisk lægemiddel (NSAID). Det virker ved at blokere enzymer af typen cyclooxygenase, der producerer prostaglandiner, som er medvirkende til smerter og inflammatoriske processer. Når ketorolac påføres i øjet, nedsætter det øjets produktion af prostaglandiner og mindsker derved de smerter og den inflammation, der følger af operationer i øjet.

Begge aktive stoffer har været på markedet i EU som separate præparater i en årrække.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Omidria?

Omidria er undersøgt i to hovedundersøgelser, der omfattede i alt 821 patienter, som fik foretaget operation til udskiftning af linsen. Omidria blev her sammenlignet med virkningsløs behandling (placebo). I begge undersøgelser var de vigtigste mål for virkningen ændringen i pupillens diameter ved slutningen af operationen og styrken af patientens øjensmerter straks efter operationen, hvilket blev angivet af patienterne på en standard smerteskala fra 1 til 100.

Begge undersøgelser viste, at pupillen forblev udvidet under øjenoperationen hos de patienter, der fik Omidria (+0,1 mm), men trak sig sammen hos dem, der fik placebo (-0,5 mm). Færre end 1 ud af 10 af de patienter, der fik Omidria, fik en pupildiameter under 6 mm (som vanskeliggør operationen), hvorimod dette var tilfældet hos 4 patienter ud af de 10, der fik placebo. Vedrørende smerter angav de patienter, der fik Omidria, en gennemsnitlig smertescore på omkring 4, sammenholdt med omkring 9 for dem, der fik placebo. Af de patienter, der fik Omidria, fik 7 % (29 ud af 403) moderate til svære smerter, sammenholdt med 14 % (57 ud af 403) af dem, der fik placebo, og 25 % af dem (104 ud af 403) var smertefri i den første tid efter operationen, sammenholdt med 17 % (69 ud af 403) af dem, der fik placebo.

Hvilke risici er der forbundet med Omidria?

De hyppigste bivirkninger med Omidria (som forekommer hos op til 1 ud af 10 personer) er øjensmerter, inflammation af øjets forreste kammer (det væskefyldte rum mellem regnbuehinden og hornhinden), rødme af bindehinden, der dækker det hvide af øjet (konjunktival hyperæmi), øget lysfølsomhed af øjet (fotofobi), hævelse af den gennemsigtige hinde, der dækker pupillen og regnbuehinden på øjets forside (kornealt ødem) og inflammation. Disse bivirkninger er typiske efter udskiftning af linsen, og størstedelen var lette til moderate og svandt spontant. Forekomsten af bivirkninger med Omidria svarede til forekomsten hos patienter, der fik placebo. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Omidria fremgår af indlægssedlen.

Omidria må ikke anvendes hos patienter med snærvinklet glaukom, en alvorlig øjensygdom, hvor det indvendige tryk i øjet pludselig stiger, fordi væsken ikke kan få afløb. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Omidria godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) afgjorde, at fordelene ved Omidria er større end risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU. Omidria er påvist at være effektivt til at opretholde udvidelse af pupillerne og forhindre sammentrækning af pupillen under udskiftning af

linsen, hvilket gør operationen lettere og sikrere. Virkningen af Omidria på smerter var beskednen, men blev anset for klinisk betydningsfuld. Vedrørende sikkerheden af Omidria tålt lægemidlets sædvanligvis godt.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Omidria?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Omidria anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Omidria, herunder passende forholdsregler, som sundhedspersonale og patienter skal følge.

Yderligere information fremgår af [resuméet af risikostyringsplanen](#)

Andre oplysninger om Omidria

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Omidria den 28. juli 2015.

Den fuldstændige EPAR og resuméet af risikostyringsplanen for Omidria findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Omidria, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 07-2015.