



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

# Omidria

## Phenylephrin/Ketorolac

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Omidria. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Omidria zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Omidria benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Was ist Omidria und wofür wird es angewendet?**

Omidria ist ein Arzneimittel zur Anwendung bei Erwachsenen im Rahmen einer Linsenersatzoperation im Auge, um die Pupille geweitet zu halten und eine Kontraktion zu verhindern sowie die Augenschmerzen nach dem Eingriff zu lindern. Es enthält die Wirkstoffe Phenylephrin und Ketorolac.

### **Wie wird Omidria angewendet?**

Omidria ist als Konzentrat zur Herstellung einer Spüllösung (eine Lösung zur Spülung des Augeninneren während einer Operation) erhältlich. Es ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und muss von einem in Linsenersatzoperationen erfahrenen ophthalmologischen Chirurgen (Facharzt für Augen Chirurgie) angewendet werden. Es handelt es sich um eine Art von Operation, bei der eine neue Linse in das Auge implantiert wird. Die Linse ist der Teil des Auges, der das Licht fokussiert, das durch die Pupille dringt, und scharfes Sehen ermöglicht.

Die empfohlene Dosis beträgt 4 ml Omidria verdünnt in 500 ml Spüllösung zur Anwendung während der Linsenersatzoperation. Der Ophthalmologe kann auch Augentropfen verschreiben, die häufig vor und nach dem Eingriff angewendet werden, um Infektionen und Schmerzen im Auge zu verhindern.



## Wie wirkt Omidria?

Omidria enthält die Wirkstoffe Phenylephrin und Ketorolac. Phenylephrin ist ein „selektiver Alpha-1-Adrenozeptoragonist“, der an Alpha-1-Adrenozeptoren, die auf Zellen der glatten Muskulatur zu finden sind und die Kontraktion dieser Muskeln auslösen, bindet und diese aktiviert. Bei Anwendung im Auge führt Phenylephrin zur Kontraktion (Zusammenziehen) des Irismuskels und ermöglicht so die Weitung der Pupille. Dies erleichtert die Linsenersatzoperation.

Ketorolac ist ein nicht steroidales entzündungshemmendes Arzneimittel (NSAID). Seine Wirkung beruht darauf, dass bestimmte Enzyme mit der Bezeichnung Cyclooxygenase blockiert werden, die Prostaglandine produzieren. Dies sind Substanzen, die an der Entstehung von Schmerzen und am Entzündungsprozess beteiligt sind. Bei Anwendung im Auge reduziert Ketorolac die Produktion von Prostaglandinen im Auge und lindert somit Schmerzen und Entzündungen im Zusammenhang mit Augenoperationen.

Beide Wirkstoffe sind in der Europäischen Union (EU) separat bereits seit vielen Jahren erhältlich.

## Welchen Nutzen hat Omidria in den Studien gezeigt?

Omidria wurde in zwei Hauptstudien unter Beteiligung von insgesamt 821 Patienten, die sich einer Linsenersatzoperation unterzogen, im Vergleich zu Placebo (eine Scheinbehandlung) untersucht. In beiden Studien waren die Hauptindikatoren für die Wirksamkeit die Veränderung des Pupillendurchmessers zum Ende des Eingriffs und die Schmerzintensität, die die Patienten kurz nach dem Eingriff erlitten und anhand einer Standardschmerzskala von 1 bis 100 angaben.

Beide Studien zeigten, dass die Pupille während der Operation bei Patienten unter Omidria erweitert blieb (+0,1 mm), während sie sich bei jenen unter Placebo zusammenzog (-0,5 mm). Weniger als 1 von 10 der Patienten, die Omidria erhalten hatten, wiesen einen Pupillendurchmesser von unter 6 mm auf (was einen Eingriff erschwert), während dies bei etwa 4 von 10 Patienten nach Gabe von Placebo der Fall war. In Bezug auf die Schmerzen gaben die Patienten unter Behandlung mit Omidria einen durchschnittlichen Schmerzscore von etwa 4 an, im Vergleich zu etwa 9 bei jenen unter Placebo. Darüber hinaus erlitten 7 % (29 von 403) der Patienten, die Omidria erhalten hatten, mittelschwere bis schwere Schmerzen, im Vergleich zu 14 % (57 von 403) der Patienten unter Placebo, und 25 % (104 von 403) waren kurz nach dem Eingriff schmerzfrei, im Vergleich zu 17 % (69 von 403) der Patienten unter Placebo.

## Welche Risiken sind mit Omidria verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Omidria (die bis zu 1 von 10 Personen betreffen können) sind Augenschmerzen, Entzündungen der vorderen Augenkammer (Entzündung des mit Flüssigkeit gefüllten Abschnittes im Augeninneren zwischen Iris und Hornhaut), Bindehauthyperämie (Rötung der dünnen Haut, die sich auf dem weißen Teil des Auges befindet), Photophobie (erhöhte Empfindlichkeit der Augen gegenüber Licht), Hornhautödeme (Schwellung der transparenten Schicht vorne im Auge, die Pupille und Iris bedeckt) und Entzündungen. Diese Nebenwirkungen sind typisch nach Linsenersatzoperationen. Sie waren in den meisten Fällen leicht bis mittelschwer und bildeten sich spontan zurück. Die Inzidenz von Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Omidria war jener, die bei Patienten unter Placebo berichtet wurde, ähnlich. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Omidria berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Omidria darf nicht bei Patienten angewendet werden, die an einem Engwinkel-Glaukom leiden, einer schweren Erkrankung des Auges, bei der der Augeninnendruck rapide ansteigt, da Flüssigkeit nicht

abfließen kann. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## **Warum wurde Omidria zugelassen?**

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Omidria gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen. Omidria hat sich bei der Aufrechterhaltung der Pupillenerweiterung und der Vermeidung einer Pupillenkontraktion im Zuge einer Linsenersatzoperation als wirksam erwiesen, womit es dazu beitragen sollte, derartige Eingriffe zu erleichtern und sicherer zu machen. Obwohl die Wirkung von Omidria auf Schmerzen gering war, wurde sie als klinisch signifikant erachtet. In Bezug auf die Sicherheit von Omidria lässt sich feststellen, dass das Arzneimittel im Allgemeinen gut vertragen wurde.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Omidria ergriffen?**

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Omidria so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Omidria aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Nähere Informationen sind in der [Zusammenfassung des Risikomanagementplans](#) enthalten.

## **Weitere Informationen über Omidria**

Am 28. Juli 2015 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Omidria in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR und die Zusammenfassung des Risikomanagementplans für Omidria finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Omidria benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 07-2015 aktualisiert.