



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Omidria

φαινυλεφρίνη/κετορολάκη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Omidria. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Omidria.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Omidria, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευτούν το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Omidria και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Omidria είναι φάρμακο που χορηγείται σε ενήλικες κατά τη χειρουργική αντικατάσταση φακών στους οφθαλμούς για τη διατήρηση της διαστολής της κόρης, την αποτροπή της συστολής της και τη μείωση του μετεγχειρητικού πόνου στον οφθαλμό. Περιέχει τις δραστικές ουσίες φαινυλεφρίνη και κετορολάκη.

Πώς χρησιμοποιείται το Omidria;

Το Omidria διατίθεται σε μορφή πυκνού διαλύματος για την παρασκευή διαλύματος έκπλυσης (διάλυμα που χρησιμοποιείται για την έκπλυση του εσωτερικού του οφθαλμού κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης). Χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή από εξειδικευμένο χειρουργό οφθαλμίατρο με πείρα στη χειρουργική αντικατάσταση φακών, επέμβαση κατά την οποία εμφυτεύεται στον οφθαλμό ένας νέος φακός. Ο φακός είναι το μέρος του οφθαλμού το οποίο εστιάζει το φως που διέρχεται από την κόρη και επιτρέπει την ευκρινή όραση.

Η συνιστώμενη δόση είναι 4 ml Omidria αραιωμένα σε 500 ml διαλύματος έκπλυσης, για χρήση κατά τη χειρουργική αντικατάσταση φακών. Για την πρόληψη της λοίμωξης και του πόνου στους οφθαλμούς, ο οφθαλμίατρος ενδέχεται να σας συνταγογραφήσει ευρέως χρησιμοποιούμενες οφθαλμικές σταγόνες πριν και μετά τη χειρουργική επέμβαση.



Πώς δρα το Omidria;

Το Omidria περιέχει τις δραστικές ουσίες φαινυλεφρίνη και κετορολάκη. Η φαινυλεφρίνη είναι εκλεκτικός αγωνιστής του άλφα-1 αδρενεργικού υποδοχέα, που προσκολλάται και ενεργοποιεί τους άλφα-1 αδρενεργικούς υποδοχείς στα κύτταρα των λείων μυών, προκαλώντας τη συστολή των εν λόγω μυών. Χορηγούμενη στον οφθαλμό, η φαινυλεφρίνη προκαλεί συστολή του μυός της ίριδας και διαστολή της κόρης του οφθαλμού, γεγονός που διευκολύνει τη χειρουργική αντικατάσταση των φακών.

Η κετορολάκη είναι μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο (ΜΣΑΦ). Αναστέλλει τη δράση ορισμένων ενζύμων που αποκαλούνται κυκλο-οξυγενάσες. Οι κυκλο-οξυγενάσες παράγουν προσταγλανδίνες, ουσίες που προκαλούν πόνο και φλεγμονή. Χορηγούμενη στον οφθαλμό, η κετορολάκη μειώνει την παραγωγή προσταγλανδινών και, συνεπώς, μειώνει τον πόνο και τη φλεγμονή που οφείλονται στη χειρουργική επέμβαση στον οφθαλμό.

Αμφότερες οι δραστικές ουσίες κυκλοφορούν στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) ως ξεχωριστά σκευάσματα εδώ και αρκετά χρόνια.

Ποια είναι τα οφέλη του Omidria σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Omidria συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) στο πλαίσιο δύο βασικών μελετών στις οποίες μετείχαν συνολικά 821 ασθενείς που υποβλήθηκαν σε χειρουργική αντικατάσταση φακών. Σε αμφότερες τις μελέτες, ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η αλλαγή στη διάμετρο της κόρης κατά την ολοκλήρωση της χειρουργικής επέμβασης, καθώς και ο πόνος στους οφθαλμούς που ένιωσαν οι ασθενείς αμέσως μετά τη χειρουργική επέμβαση, όπως αξιολογήθηκε από τους ίδιους τους ασθενείς με τη χρήση τυποποιημένης κλίμακας πόνου από το 1 έως το 100.

Αμφότερες οι μελέτες έδειξαν ότι η διαστολή της κόρης διατηρήθηκε καθόλη τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης στους ασθενείς που έλαβαν Omidria (+0,1 mm), ενώ στους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο η κόρη παρουσίασε συστολή (-0,5 mm). Λιγότεροι από 1 στους 10 ασθενείς που έλαβαν Omidria είχαν διάμετρο κόρης μικρότερη των 6 mm (που καθιστά τη χειρουργική επέμβαση ακόμη πιο δυσχερή), ενώ τέτοια διάμετρο εμφάνισαν περίπου 4 στους 10 ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Σε ό,τι αφορά τον πόνο, οι ασθενείς που έλαβαν Omidria ανέφεραν μέση βαθμολογία 4, σε σύγκριση με βαθμολογία περίπου 9 για τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Επιπλέον, το 7% (29 από τους 403) των ασθενών που έλαβαν Omidria βίωσαν μέτριο έως έντονο πόνο σε σύγκριση με το 14% (57 από τους 403) των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο, ενώ το 25% (104 από τους 403) των ασθενών δεν ένιωσαν πόνο αμέσως μετά τη χειρουργική επέμβαση, σε σύγκριση με το 17% (69 από τους 403) των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Omidria;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Omidria (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 10 άτομα) είναι πόνος στον οφθαλμό, φλεγμονή του πρόσθιου θαλάμου (φλεγμονή στον γεμάτο υγρό χώρο του οφθαλμού ανάμεσα στην ίριδα και στον κερατοειδή), υπεραιμία του επιπεφυκότα (ερυθρότητα της μεμβράνης που καλύπτει το λευκό μέρος του οφθαλμού), φωτοφοβία (αυξημένη φωτοευαισθησία των ματιών), οίδημα του κερατοειδούς (πρήξιμο του διάφανου στρώματος μπροστά από τον οφθαλμό που καλύπτει την κόρη και την ίριδα) και φλεγμονή. Οι εν λόγω ανεπιθύμητες ενέργειες είναι συνήθεις μετά τη χειρουργική αντικατάσταση φακού, με τις περισσότερες να είναι ήπιες έως μέτριας σοβαρότητας και αντιμετωπίζονται χωρίς παρέμβαση. Η συχνότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών με το Omidria ήταν παρόμοια με αυτήν που αναφέρθηκε σε ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Omidria περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Omidria δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με γλαύκωμα κλειστής γωνίας, μια σοβαρή πάθηση του οφθαλμού κατά την οποία η πίεση στο εσωτερικό του οφθαλμού αυξάνεται ταχέως λόγω αδυναμίας απομάκρυνσης του υγρού από αυτόν. Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Omidria;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι τα οφέλη του Omidria υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Το Omidria αποδείχθηκε αποτελεσματικό στη διατήρηση της διαστολής της κόρης και στην πρόληψη της συστολής της κόρης κατά τη χειρουργική αντικατάσταση φακού, κάτι που καθιστά ευκολότερη και ασφαλέστερη μια τέτοια χειρουργική επέμβαση. Παρότι η επίδραση του Omidria στον πόνο ήταν μέτρια, κρίθηκε κλινικά σημαντική. Σε ό,τι αφορά την ασφάλεια του Omidria, το φάρμακο ήταν γενικά καλώς ανεκτό.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Omidria;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Omidria χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Omidria συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στην [περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου](#)

Λοιπές πληροφορίες για το Omidria

Στις 28 Ιουλίου 2015 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Omidria.

Η πλήρης EPAR και η περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου του Omidria διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Omidria, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 07-2015.