



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Resumen del EPAR para el público general

---

# Omidria

## fenilefrina/ketorolaco

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Omidria. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Omidria.

Para más información sobre el tratamiento con Omidria, el paciente deberá leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

### ¿Qué es Omidria y para qué se utiliza?

Omidria es un medicamento utilizado en adultos durante la cirugía de cataratas para mantener la dilatación pupilar y evitar su contracción, así como para reducir el dolor ocular después de la cirugía. Contiene los principios activos fenilefrina y ketorolaco.

### ¿Cómo se usa Omidria?

Omidria está disponible como concentrado para preparar una solución para irrigación (una solución empleada para lavar el interior del ojo durante la cirugía). Solo se podrá dispensar con receta médica y deberá administrarse por un cirujano oftalmológico cualificado experto en cataratas. Se trata de una intervención en la que se implanta un nuevo cristalino en el interior del ojo. El cristalino es la parte del ojo que enfoca la luz que atraviesa la pupila y permite una visión clara.

La dosis recomendada es de 4 ml de Omidria diluidos en 500 ml de solución para irrigación que se utiliza durante la cirugía de cataratas. El oftalmólogo también puede prescribir gotas oculares utilizadas habitualmente antes y después de la cirugía para prevenir las infecciones y el dolor oculares.



## ¿Cómo actúa Omidria?

Omidria contiene los principios activos fenilefrina y ketorolaco. La fenilefrina es un 'agonista selectivo de los receptores alfa 1 adrenérgicos', que se une y activa a este tipo de receptores localizados en las células del músculo liso y que causa la contracción de dichos músculos. Cuando se aplica en el ojo, la fenilefrina contrae el músculo del iris y permite la dilatación pupilar, lo que facilita la cirugía de cataratas.

El ketorolaco es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE) que actúa bloqueando unas enzimas llamadas ciclooxigenasas, que producen prostaglandinas, sustancias que intervienen en el dolor y en el proceso inflamatorio. Cuando se aplica en el ojo, el ketorolaco reduce localmente la producción de prostaglandinas y reduce el dolor y la inflamación provocadas por la cirugía.

Ambos principios activos se comercializan en la Unión Europea (UE) como preparaciones separadas desde hace varios años.

## ¿Qué beneficios ha demostrado tener Omidria en los estudios realizados?

Omidria se investigó en dos estudios principales con 821 pacientes sometidos a cirugía de cataratas en los que se comparó con placebo (un tratamiento ficticio). En ambos estudios, las principales medidas de eficacia fueron el cambio del diámetro pupilar al final de la operación y la intensidad del dolor ocular inmediatamente después de la operación con un escala estándar del dolor graduada de 1 a 100.

En ambos estudios se demostró que la pupila se mantenía dilatada durante la cirugía en los pacientes tratados con Omidria (+0,1 mm), mientras se contraía en los que recibieron placebo (-0,5 mm). Menos de 1 de cada 10 de los pacientes tratados con Omidria presentaron un diámetro pupilar inferior a 6 mm (lo que dificulta la cirugía), mientras casi 4 pacientes de cada 10 presentó tal resultado tras la administración de placebo. En cuanto al dolor, los pacientes tratados con Omidria refirieron una puntuación media de 4 aproximadamente en comparación con una puntuación de 9 aproximadamente en los tratados con placebo. Además, el 7 % (29 de 403) de los pacientes tratados con Omidria experimentó dolor moderado a intenso en comparación con el 14 % (57 de 403) de los pacientes tratados con placebo; el 25 % (104 de 403) refirió ausencia de dolor en el postoperatorio inmediato en comparación con el 17 % (69 de 403) de los pacientes tratados con placebo.

## ¿Cuál es el riesgo asociado a Omidria?

Los efectos secundarios más frecuentes con Omidria (que pueden afectar hasta a 1 de 10 personas) son dolor ocular, inflamación de la cámara anterior (inflamación del espacio lleno de líquido entre el iris y la córnea), hiperemia conjuntival (enrojecimiento de la membrana que recubre la parte blanca del ojo), fotofobia (aumento de la sensibilidad de los ojos a la luz), edema corneal (tumefacción de la capa transparente de la parte anterior del ojo que cubre la pupila y el iris) e inflamación. Estos efectos secundarios son típicos después de la cirugía de cataratas; la mayoría fueron de intensidad leve a moderada y se resolvieron espontáneamente. La incidencia de efectos secundarios con Omidria fue similar a la descrita en pacientes que recibieron placebo. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Omidria, ver el prospecto.

Omidria no deberá administrarse a pacientes con glaucoma de ángulo cerrado, una enfermedad ocular grave en la que la presión intraocular aumenta rápidamente porque el líquido no puede drenarse. La lista completa de restricciones puede consultarse en el prospecto.

## ¿Por qué se ha aprobado Omidria?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Omidria son mayores que sus riesgos y recomendó que se autorizara en la UE. Se ha demostrado que Omidria es eficaz para mantener la dilatación pupilar y prevenir la contracción pupilar durante la cirugía de cataratas, lo que contribuye a facilitar y aumentar la seguridad de dicha operación. Aunque el efecto de Omidria sobre el dolor fue moderado, se consideró clínicamente importante. En cuanto a la seguridad de Omidria, el medicamento fue generalmente bien tolerado.

## ¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Omidria?

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Omidria se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Omidria la información sobre seguridad que incluye las precauciones pertinentes que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes.

Encontrará más información en el [resumen del plan de gestión de riesgos](#)

## Otras informaciones sobre Omidria

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Omidria el 28 de julio de 2015.

El EPAR completo y el resumen del plan de gestión de riesgos de Omidria pueden consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports) Para mayor información sobre el tratamiento con Omidria, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 07-2015.