



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Omidria

fenüülefriin/ketorolak

See on ravimi Omidria Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Omidria kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Omidria kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Omidria ja milleks seda kasutatakse?

Omidria on ravim, mida kasutatakse täiskasvanutel silmaläätse vahetamise operatsiooni ajal pupillide avamiseks (laiendamiseks) ja nende ahenemise vältimiseks ning silmavalu vähendamiseks operatsiooni järel. See sisaldab toimeainetena fenüülefriini ja ketorolakki.

Kuidas Omidriat kasutatakse?

Omidriat turustatakse loputuslahuse kontsentraadina (operatsiooni ajal silma sisemuse loputamiseks kasutatav lahus). Omidria on retseptiravim ja seda tohib kasutada üksnes kvalifitseeritud silmakirurg, kellel on silmaläätse vahetamise operatsioonide kogemus. Sellise operatsiooni käigus siirdatakse silma uus lääts. Lääts on silmaosa, mis fookustab pupilli läbivat valgust, et nägemine oleks selge.

Operatsiooni ajal läätse vahetamiseks kasutatav soovitatav annus on 4 ml Omidriat lahjendatuna 500 ml loputuslahuses. Silmakirurg võib määrata ka silmatilgad, mida kasutatakse tavaliselt enne ja pärast operatsiooni silmainfektsioonide ja -valu ennetamiseks.

Kuidas Omidria toimib?

Omidria sisaldab toimeainetena fenüülefriini ja ketorolakki. Fenüülefriin on $\alpha 1$ -adrenergilise retseptori selektiivne agonist, mis seondub silelihaste rakkude pinnal olevate $\alpha 1$ -adrenergiliste retseptoritega ja



aktiveerib need, põhjustades nende lihaste kokkutõmbumist. Silmas kasutamisel surub fenüülefriin kokku vikerkesta laiendajalihase ja laiendab pupilli. See teeb silmaläätse vahetamise operatsiooni lihtsamaks.

Ketorolak on mittesteroidne põletikuvastane ravim (NSAID). See blokeerib prostaglandiine tootvat ensüümi tsüklooksügenaasi. Prostaglandiinid on ained, mis osalevad valu- ja põletikuprotsessis. Silmas kasutamisel vähendab ketorolak prostaglandiinide teket silmas ning vähendab nii silmaoperatsiooni põhjustatavat valu ja põletikku.

Mõlemat toimeainet on Euroopa Liidus aastaid turustatud eraldi ravimpreparaatidena.

Milles seisneb uuringute põhjal Omidria kasulikkus?

Omidriat uuriti kahes põhiuuringus, milles osales kokku 821 patsienti, kellele tehti silmaläätse vahetamise operatsioon. Nendes uuringutes võrreldi Omidriat platseeboga (näiv ravim). Mõlemas uuringus olid efektiivsuse põhinäitajad pupilli diameetri muutumine operatsiooni lõpuks ja patsientide silmavalu tugevus varsti pärast operatsiooni, mida patsiendid mõtsid standardsel valuskaalal 1–100.

Mõlemas uuringus tõendati, et pupill jäi operatsiooni ajal laiendatuks Omidriat saanud patsientidel (+0,1 mm), kuid ahenes platseebot saanud patsientidel (–0,5 mm). Vähem kui 1-l Omidriat saanud patsiendil 10st oli pupilli diameeter väiksem kui 6 mm (mis raskendab operatsiooni), platseebo korral aga ligi 4 patsiendil 10st. Omidriaga ravitud patsientide keskmine valuskoor oli ligikaudu 4 võrreldes ligikaudu 9-ga platseebot saanud patsientidel. Lisaks tundis 7% (29 patsienti 403st) Omidriat saanud patsientidest mõõdukat kuni tugevat valu võrreldes 14%-ga (57 patsienti 403st) platseebot saanud patsientidest ning 25% (104 patsienti 403st) ei tundnud vahetult operatsioonijärgsel ajal valu võrreldes 17%-ga (69 patsienti 403st) platseebot saanud patsientidest.

Mis riskid Omidriaga kaasnevad?

Omidria kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on silmavalu, eeskambri (vedelikuga täidetud kamber silmas viker- ja sarvkesta vahel) põletik, sidekesta hüperemia (silmamuna eesmist osa katva kesta punetus), valguskartus (silmade suurenenud valgustundlikkus), sarvkesta (silma eesmisel osal pupilli ja vikerkesta katva läbipaistva kihil) turse ja põletik. Need kõrvalnähud on silmaläätse vahetamise operatsiooni järel tavalised ja enamik olid raskuselt kerged kuni mõõdukad ning kadusid iseenesest. Omidria kõrvalnähtude esinemissagedus oli sarnane platseebot saanud patsientide kõrvalnähtude esinemissagedusega. Omidria kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Omidriat ei tohi kasutada kinnise nurga glaukoomiga patsiendid. Kinnise nurga glaukoom on raske silmahaigus, mille korral silmasisene rõhk tõuseb kiiresti, sest vedelik ei saa ära voolata. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Omidria heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Omidria kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita. Tõestatud on Omidria efektiivsus pupillide laiendatuna hoidmisel ja nende ahenemise ärahoidmisel silmaläätse vahetamise operatsiooni ajal, mis peaks muutma sellise operatsiooni lihtsamaks ja ohutumaks. Kuigi Omidria toime valule oli tagasihoidlik, peeti seda kliiniliselt oluliseks. Ohutuse seisukohast taluti Omidriat üldiselt hästi.

Mis meetmed võetakse, et tagada Omidria ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Omidria võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Omidria omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Lisateave on [riskijuhtimiskava kokkuvõttes](#).

Muu teave Omidria kohta

Euroopa Komisjon andis Omidria müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 28. juulil 2015.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ja riskijuhtimiskava kokkuvõte Omidria kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Omidriaga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 07-2015.