



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Omidria

fenyyliefriini/ketorolaakki

Tämä on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Omidria-valmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä ja suosituksiin Omidrian käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Omidrian käytöstä.

Potilas saa Omidrian käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Omidria on ja mihin sitä käytetään?

Omidria on lääke, jota käytetään aikuisten tekomykiöleikkauksissa pitämään mustuainen laajentuneena ja estämään sen supistuminen sekä vähentämään leikkauksenjälkeistä silmäkipua. Sen vaikuttavat aineet ovat fenyyliefriini ja ketorolaakki.

Miten Omidriaa käytetään?

Omidriaa on saatavana konsentraattina, josta valmistetaan huuhteluliuos (liuoksella huudellaan silmän sisäosia leikkauksen aikana). Sitä saa vain lääkärin määräyksestä, ja sitä saa antaa vain tekomykiöleikkauksiin perehtynyt pätevä silmäkirurgi. Tekomykiöleikkauksessa silmään asetetaan uusi mykiö eli linssi. Mykiö on se silmän osa, joka taittaa mustuaisen läpi kulkevan valon ja mahdollistaa tarkan näkemisen.

Omidrian suositeltu annos on 4 ml laimennettuna 500 ml:ksi huuhteluliuoista, joka käytetään tekomykiöleikkauksen aikana. Silmä lääkäri voi myös määrätä silmätippoja, joita käytetään yleensä ennen leikkausta ja sen jälkeen silmätulehdusten ja -kivun estämiseksi.



Miten Omidria vaikuttaa?

Omidrian vaikuttavat aineet ovat fenyylifriini ja ketorolaakki. Fenyylifriini on selektiivinen alfa-1-adrenergisen reseptorin agonisti. Se kiinnittyy sileiden lihassolujen pinnalla oleviin alfa-1-adrenergisiin reseptoreihin ja aktivoi niitä, jolloin lihakset supistuvat. Kun fenyylifriiniä laitetaan silmään, se saa värikalvon lihakset supistumaan, jolloin mustuainen laajenee. Tämä helpottaa tekomykiöleikkauksen tekemistä.

Ketoprofeeni on steroideihin kuulumaton tulehduskipulääke (NSAID). Se vaikuttaa salpaamalla tiettyjä syklo-oksigenaasi-nimisiä entsyymejä, jotka tuottavat prostaglandiineja, aineita, joita esiintyy kivun ja tulehdusprosessin yhteydessä. Kun ketorolaakkiä laitetaan silmään, se vähentää prostaglandiinien tuotantoa silmässä ja vähentää siten silmäleikkauksesta aiheutuvaa kipua ja tulehdusta.

Kumpaakin vaikuttavaa ainetta on ollut saatavilla Euroopan unionissa (EU) erillisinä valmisteina usean vuoden ajan.

Mitä hyötyä Omidriasta on havaittu tutkimuksissa?

Omidriaa tutkittiin kahdessa päätutkimuksessa. Niihin osallistui yhteensä 821 potilasta, joille tehtiin tekomykiöleikkaus. Tutkimuksissa Omidriaa verrattiin lumelääkkeeseen. Kummassakin tutkimuksessa tehon päämittareita olivat mustuaisen halkaisijan muutos leikkauksen lopussa ja se, kuinka paljon kipua potilaat tunsivat heti leikkauksen jälkeen. Potilaat arvioivat kivun voimakkuutta vakiokipuasteikolla 1–100.

Molemmat tutkimukset osoittivat, että Omidriaa saaneiden potilaiden mustuainen pysyi laajentuneena leikkauksen aikana (+0,1 mm), kun taas lumelääkettä saaneilla mustuainen supistui (-0,5 mm). Omidriaa saaneista potilaista alle yhdellä kymmenestä mustuaisen halkaisija oli vähemmän kuin 6 mm (jolloin leikkauksen tekeminen on hankalampaa), kun taas lumelääkettä saaneilla näin oli noin neljällä potilaalla kymmenestä. Kivun osalta Omidriaa saaneiden potilaiden ilmoittama kivun voimakkuus oli keskimäärin 4; lumelääkettä saaneilla se oli noin 9. Lisäksi seitsemän prosenttia (29 potilasta 403:sta) Omidriaa saaneesta potilaasta koki kohtalaista tai kovaa kipua verrattuna siihen, että lumelääkettä saaneista näin oli 14 prosentilla (57 potilasta 403:sta). Heti leikkauksen jälkeen 25 prosenttia potilaista (104 potilasta 403:sta) koki olevansa kivuttomia, kun taas lumelääkettä saaneista niin koki 17 prosenttia (69 potilasta 403:sta).

Mitä riskejä Omidriaan liittyy?

Omidrian yleisimmät sivuvaikutukset (joita voi esiintyä enintään yhdellä 10 potilaasta) ovat silmäkipu, etukammiotulehdus (silman sisällä värikalvon ja sarveiskalvon välillä olevan nesteän täyttämän tilan tulehdus), sidekalvon punoitus (silmanvalkuaista peittävän kalvon punoitus), valonarkuus (silmiä valoherkkyyden lisääntyminen) sekä sarveiskalvon turvotus (mustuaista ja värikalvoa peittävän läpinäkyvän kalvon turvotus) ja tulehdus. Nämä sivuvaikutukset ovat tyyppillisiä tekomykiöleikkauksen jälkeen. Useimmat olivat lieviä tai kohtalaisia ja hävisivät itsekseen. Omidriaan liittyvien sivuvaikutusten esiintyvyys oli samankaltaista kuin lumelääkettä saaneilla potilailla. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Omidrian ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Omidriaa ei saa antaa potilaille, joilla on ahdaskulmaglaukooma, vakava silmänsairaus, jossa silmänsisäinen paine nousee nopeasti, koska neste ei pääse poistumaan silmästä. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Omidria on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Omidrian hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli, että se hyväksytään käyttöön EU:ssa. Omidrian on osoitettu olevan tehokas mustuaisen laajentumisen ylläpitämisessä ja mustuaisen supistumisen estämisessä tekomykiöleikkauksen aikana, minkä pitäisi helpottaa leikkausta ja lisätä sen turvallisuutta. Vaikka Omidrian vaikutus kipuun oli vain kohtalainen, sitä pidettiin kuitenkin kliinisesti tärkeänä. Omidrian turvallisuuden osalta lääke oli yleensä hyvin siedetty.

Miten voidaan varmistaa Omidrian turvallinen ja tehokas käyttö?

Omidrian mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Sen mukaisesti valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Omidriaa koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

Lisätietoja on [riskinhallintasuunnitelman yhteenvedossa](#).

Muita tietoja Omidriasta

Euroopan komissio myönsi 28. heinäkuuta 2015 koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Omidriaa varten.

Omidriaa koskeva EPAR-arviointilausunto kokonaisuudessaan sekä riskinhallintasuunnitelman yhteenveto ovat viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisätietoja Omidrialla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 07-2015.