



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR, sažetak za javnost

---

# Omidria

fenilefrin / ketorolak

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Omidria. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o korištenju lijeka Omidria.

Praktične informacije o korištenju lijeka Omidria pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

## Što je Omidria i za što se koristi?

Omidria je lijek koji se primjenjuje u odraslih osoba tijekom kirurške zamijene leće oka kako bi se zjenica zadržala dilatiranom (raširenom) te se spriječile kontrakcije zjenice i smanjila bol u oku nakon kirurškog zahvata. Omidria sadrži djelatne tvari fenilefrin i ketorolak.

## Kako se Omidria koristi?

Omidria je dostupna kao koncentrat za pripremu otopine za ispiranje (otopine koja se koristi za ispiranje unutrašnjosti oka tijekom kirurškog zahvata). Izdaje se samo na liječnički recept i smije se primjenjivati samo od strane oftalmološkog kirurga (specijalista za očnu kirurgiju) iskusnog u zamijeni leće. Ovo je tip kirurškog zahvata tijekom kojeg se nova leća ugrađuje u oko. Leća je dio oka koji fokusira svjetlo koje prolazi kroz zjenicu i omogućuje bistar vid.

Preporučena doza iznosi 4 ml lijeka Omidria razrijeđen u 500 ml otopine za ispiranje koja se koristi tijekom kirurškog zahvata za zamjenu leća. Oftamolog može također propisati kapi za oči koje se najčešće koriste prije i nakon kirurškog zahvata kako bi pomogao u sprječavanju infekcija i boli.



## Kako djeluje Omidria?

Omidria sadrži djelatne tvari fenilefrin i ketorolac. Fenilefrin je "selektivan agonist alfa-1 adrenergičkog receptora" koji se vezuje na i aktivira alfa-1 adrenergičke receptore koji se nalaze na glatkim mišićnim stanicama, uzrokujući kontrakcije mišića. Kada se primjenjuje na oko, fenilefrin uzrokuje kontrakciju mišića šarenice (stezanje) i omogućuje širenje zjenice. To olakšava kiruršku zamjenu leće.

Ketorolac je nesteroidan protuupalni lijek (NSAID). Djeluje inhibirajući enzim naziva ciklooksigenaza, koji proizvodi prostaglandine, tvari uključene u bolne i upalne procese. Kada se primjenjuje na oko, ketorolac smanjuje proizvodnju prostaglandina u oku i stoga smanjuje bol i upalu koju uzrokuje kirurški zahvat na oku.

Obje djelatne tvari dostupne su u Europskoj Uniji (EU) kao zasebni pripravci već niz godina.

## Koje su koristi lijeka Omidria utvrđene u ispitivanjima?

Omidria je ispitana u dva glavna ispitivanja koja su obuhvatila ukupno 821 bolesnika koji su se podvrgavali kirurškoj zamjeni leća, a u kojima je ovaj lijek uspoređen s placebo (lažnim liječenjem). U oba ispitivanja glavne mjere djelotvornosti bile su promjene u promjeru zjenice po završetku kirurškog zahvata, te koliko je bol bolesnik osjetio u oku odmah nakon kirurškog zahvata, kako je naveo bolesnik koji je koristio standardnu skalu boli od 1 do 100.

Oba su ispitivanja pokazala da je rožnica ostala raširena tijekom kirurškog zahvata u bolesnika koji je primio lijek Omidria (+0,1 mm), dok se zjenica kontrahirala u osoba koje su primile placebo (-0,5 mm). Manje od 1 na 10 bolesnika koji su primili lijek Omidria imalo je promjer zjenice manji od 6 mm (što otežava kirurški zahvat), dok je otprilike 4 bolesnika na 10 iskusilo isto nakon što su primili placebo. Kad je u pitanju doživljaj boli, bolesnici koji su liječeni lijekom Omidria prijavili su prosječan rezultat boli od otprilike 4, u usporedbi s otprilike 9 za osobe koje su primale placebo. Nadalje, 7 % (29 od 403) bolesnika koji su primali lijek Omidria iskusilo je umjerenu do ozbiljnu bol u usporedbi s 14 % (57 od 403) bolesnika koji su primali placebo, te 25 % (104 od 403) nije osjetilo nikakvu bol u ranom razdoblju nakon kirurškog zahvata, u usporedbi sa 17 % (69 od 403) bolesnika koji su primili placebo.

## Koji su rizici povezani s lijekom Omidria?

Najčešće nuspojave lijeka Omidria (mogu se javiti u do 1 na 10 bolesnika) su bol u oku, upala prednje komore (upala prostora ispunjenog tekućinom unutar oka između šarenice i rožnice), konjuktivilna hiperemija (crvenilo membrane koja se nalazi preko bijelog dijela oka), fotofobija (povećana osjetljivost oka na svjetlo), edem rožnice (oticanje prozirnog dijela u prednjem dijelu oka koje pokriva zjenicu i šarenicu) i upala. Ove nuspojave su tipične nakon kirurške zamijene leće, a većina je blaga do umjerena po stupnju ozbiljnosti te se spontano uklanja. Incidencija nuspojava s lijekom Omidria slična je onoj prijavljenoj u bolesnika koji su primili placebo. Potpuni popis svih nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Omidria potražite u uputi o lijeku.

Omidria se ne smije koristiti u bolesnika koji imaju glaukom uskog kuta, ozbiljno stanje oka pri kojem se pritisak unutar oka brzo povećava zato što tekućina ne može izaći. Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

## Zašto je Omidria odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji odlučio je da koristi od lijeka Omidria nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio njegovo odobrenje za korištenje u Europskoj uniji. Dokazano je da je lijek Omidria djelotvoran u održavanju zjenice raširenom te da sprječava kontrakciju

zjenice tijekom kirurške zamjene leće, što pomaže pri olakšavanju takvog kirurškog zahvata i čini ga sigurnijim. Iako je djelovanje lijeka Omidria na bol skromno, smatra se klinički važnim. S obzirom na sigurnost lijeka Omidria, lijek se općenito dobro podnosi.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Omidria?**

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Omidria. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi o lijeku za lijek Omidria nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Dodatne informacije možete pronaći u [sažetku plana upravljanja rizikom](#)

## **Ostale informacije o lijeku Omidria**

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Omidria na snazi u Europskoj uniji od 28. srpnja 2015.

Cjeloviti EPAR za Omidria kao i sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Omidria nalaze se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports) Više informacija o terapiji lijekom Omidria pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran u 07.2015.