



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Omidria

Fenilefrinas / ketorolakas

Šis dokumentas yra Omidria Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Omidria.

Praktinės informacijos apie Omidria vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Omidria ir kam jis vartojamas?

Omidria – tai vaistas, kuris naudojamas suaugusiems, atliekant akies lęšiuko pakeitimo operaciją, kad vyzdys išliktų išsiplėtęs ir nesusitrauktų, taip pat siekiant sumažinti akies skausmą po operacijos. Jo sudėtyje yra veikliųjų medžiagų fenilefrino ir ketorolako.

Kaip vartoti Omidria?

Omidria tiekiamas koncentrato, iš kurio ruošiamas plovimo tirpalas (tirpalas, kuriuo praplaunama akis operacijos metu), forma. Šį vaistą galima įsigyti tik pateikus receptą ir jį naudoti gali tik kvalifikuotas chirurgas oftalmologas (akių chirurgijos specialistas), turintis lęšiuko pakeitimo operacijos patirties. Tai yra tokia operacija, kurios metu į akį persodinamas naujas lęšiukas. Lęšiukas – tai akies dalis, kuri sufokusuoja per vyzdį patenkančią šviesą ir dėl kurios žmogus gali aiškiai matyti.

Rekomenduojama dozė yra 4 ml Omidria, atskiesti 500 ml plovimo tirpalo; taip vaistas naudojamas atliekant lęšiuko pakeitimo operaciją. Oftalmologas taip pat gali išrašyti akių lašų, kurie paprastai vartojami prieš ir po operacijos, siekiant išvengti akies infekcijos ir skausmo.



Kaip veikia Omidria?

Omidria sudėtyje yra veikliųjų medžiagų fenilefrino ir ketorolako. Fenilefrinas yra vadinamasis selektyvusis alfa-1 adrenerginių receptorių agonistas, kuris jungiasi prie alfa-1 adrenerginių receptorių, esančių lygiųjų raumenų ląstelėse, ir juos aktyvina, taip sukeldamas šių raumenų susitraukimą. Fenilefriną vartojant į akį, rainelės raumuo susitraukia (įsitempia), todėl vyzdys išsiplečia. Dėl to chirurgui lengviau atlikti lęšiuko pakeitimo operaciją.

Ketorolakas yra nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU). Veikdama šis vaistas slopina fermentus, vadinamus ciklooksigenazėmis, kurios gamina prostaglandinus – uždegimą ir skausmą sukeliančias medžiagas. Ketorolaką vartojant į akį, akyje slopinama prostaglandinų gamyba ir taip sumažėja akies operacijos sukeliamas skausmas ir uždegimas.

Abi veikliosios medžiagos jau keletą metų parduodamos Europos Sąjungoje (ES) atskirų preparatų pavidalu.

Kokia Omidria nauda nustatyta tyrimuose?

Omidria buvo tiriamas atliekant du pagrindinius tyrimus, kuriuose dalyvavo iš viso 821 pacientas, kuriems buvo atliekama lęšiuko pakeitimo operacija; šių tyrimų metu šis vaistas buvo lyginamas su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos). Atliekant abu tyrimus, pagrindiniai veiksmingumo rodikliai buvo vyzdžio skersmens pokytis operacijos pabaigoje ir tuoj po operacijos juntamas akių skausmas, kurį apibūdino patys pacientai, naudodami standartinę skausmo vertinimo skalę nuo 1 iki 100.

Abu tyrimai parodė, kad naudojant Omidria, operacijos metu vyzdys išliko išsiplėtęs (+0,1 mm), o naudojant placebo – susitraukė (-0,5 mm). Mažiau nei 1 iš 10 pacientų, kuriems buvo naudojamas Omidria, vyzdys išsiplėtė iki mažiau nei 6 mm (dėl to operuoti sunkiau); toks pat poveikis taip pat pasireiškė maždaug 4 iš 10 pacientų, kuriems buvo naudojamas placebo. Kalbant apie skausmą, vidutinis skausmo vertinimas balais tarp Omidria gydytų pacientų siekė maždaug 4, o tarp pacientų, kuriems naudotas placebo, – maždaug 9. Be to, vidutinio stiprumo arba stiprus skausmas pasireiškė 7 proc. (29 iš 403) pacientų, kuriems naudotas Omidria, ir 14 proc. (57 iš 403) pacientų, kuriems naudotas placebo, o ankstyvame etape po operacijos skausmo nejuto 25 proc. (104 iš 403) pacientų, kuriems naudotas Omidria, ir 17 proc. (69 iš 403) pacientų, kuriems naudotas placebo.

Kokia rizika siejama su Omidria vartojimu?

Dažniausi Omidria šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra akies skausmas, priekinės akies kameros (skysčio pripildytos akies ertmės tarp rainelės ir ragenos) uždegimas, junginės hiperemija (akies baltymą dengiančios membranos paraudimas), fotofobija (padidėjęs akių jautrumas šviesai), ragenos edema (priekinėje akies dalyje esančio skaidraus sluoksnio, kuris dengia vyzdį ir rainelę, patinimas) ir uždegimas. Tai yra tipiniai šalutiniai reiškiniai, kurie pasireiškia po lęšiuko pakeitimo operacijos; dauguma iš jų buvo lengvi arba vidutinio sunkumo ir praėjo savaime. Vartojant Omidria, šalutinių reiškinų dažnis buvo panašus į nustatytą vartojant placebo. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Omidria, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Omidria negalima naudoti pacientais, kuriems diagnozuota uždarojo kampo glaukoma – rimta akių liga, kuria sergant dėl akyje besikaupiančio skysčio sparčiai didėja akispūdis. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Omidria buvo patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Omidria nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES. Nustatyta, kad Omidria yra veiksmingas, siekiant išlaikyti vyzdį išsiplėtusį ir išvengti jo susitraukimo, atliekant lęšiuko pakeitimo operaciją, dėl to tokia operacija turėtų būti lengvesnė ir saugesnė. Nors Omidria poveikis skausmui buvo nedidelis, laikytasi nuomonės, kad jis yra kliniškai svarbus. Dėl Omidria saugumo, vaistas iš esmės buvo gerai toleruojamas.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Omidria vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Omidria vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Omidria preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Išsamesnę informaciją galima rasti [rizikos valdymo plano santraukoje](#).

Kita informacija apie Omidria

Europos Komisija 2015 m. liepos 28 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Omidria rinkodaros leidimą.

Išsamų Omidria EPAR ir rizikos valdymo plano santrauką rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Omidria rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2015–07.