



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Omidria

fenilefrīns/ketorolaks

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (*EPAR*) kopsavilkums par *Omidria*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir novērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Omidria* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Omidria* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Omidria* un kāpēc tās lieto?

Omidria ir zāles, ko lieto pieaugušajiem, lai operācijas laikā uzturētu dilatētu (paplašinātu) zīlīti un operācijas laikā novērstu tās saraušanos, kā arī samazinātu akūtas acu sāpes pēc operācijas. Tā satur aktīvās vielas fenilefrīnu un ketorolaku.

Kā lieto *Omidria*?

Omidria ir pieejamas kā koncentrāts, no kura pagatavo skalošanas šķīdumu (šķīdumu, ar ko operācijas laikā skalo acs iekšpusi). Tās var iegādāties tikai pret recepti, un to ievadīšana jāveic kvalificētam oftalmologijas ķirurgam (acu operāciju speciālistam) ar pieredzi lēcas aizvietošanas operācijās. Tas ir operācijas veids, kura laikā acī implantē jaunu lēcu. Lēca ir acs daļa, kas fokusē caur zīlīti ejošo gaismu un nodrošina skaidru redzi.

Ieteicamā deva ir 4 ml *Omidria*, ko izšķīdina 500 ml-os skalošanas šķīduma, kuru lieto lēcas aizvietošanas operācijas laikā. Oftalmologs vēl var izrakstīt acu pilienus, ko parasti lieto pirms un pēc operācijas, lai profilaktiski novērstu acs infekcijas un sāpes.



Kā *Omidria* darbojas?

Omidria satur aktīvās vielas fenilefrīnu un ketorolaku. Fenilefrīns ir "selektīvs α^1 -adrenerģisko receptoru agonists", kas piesaistās un aktivē α_1 -adrenerģiskos receptorus, kuri atrodas uz gludo muskuļu šūnām, izraisot šo muskuļu saraušanos. Ievadot acī, fenilefrīns kontrahē (savelk) varavīksnenes muskuli un paplašina zīlīti. Tas atvieglo lēcas aizvietošanas operāciju.

Ketorolaks ir nesteroids pretiekaisuma līdzeklis (NPL). Tas darbojas, bloķējot noteiktus enzīmus, ko dēvē par ciklooksigenāzēm un kuri sintezē prostaglandīnus, t. i., vielas, kas iesaistītas sāpju un iekaisuma procesos. Ievadot acī, ketorolaks samazina prostoglandīnu sintēzi acī un tādā veidā samazina acs operācijas izraisītās sāpes un iekaisumu.

Abas aktīvās vielas ir bijušas pieejamas Eiropas Savienībā (ES) kā atsevišķi preparāti daudzus gadus.

Kādas bija *Omidria* priekšrocības šajos pētījumos?

Omidria tika pētīta 2 pamatpētījumos, iesaistot kopumā 821 pacientu kuriem veica lēcas aizvietošanas operāciju, un salīdzinot tās ar placebo (neīstu ārstēšanas līdzekli). Abos pētījumos galvenie efektivitātes kritēriji bija zīlītes diametra izmaiņas operācijas beigās un cik daudz sāpju acīs pacienti jūta drīz pēc operācijas, ko izvērtēja pēc standarta sāpju skalas no 1 līdz 100.

Abos pētījumos pierādīja, ka pacientiem, kuri saņēma *Omidria*, operācijas laikā zīlīte palika dilatēta (+0,1 mm), bet pacientiem, kuri saņēma placebo, tā bija kontrahēta (-0,5 mm). Mazāk nekā 1 no 10 pacientiem, kuri saņēma *Omidria*, zīlītes diametrs bija mazāks par 6 mm (kas apgrūtina operāciju), bet pēc placebo lietošanas to novēroja 4 no 10 pacientiem. Jautājumā par sāpēm ar *Omidria* ārstētajiem pacientiem vidējais sāpju skalas rezultāts bija aptuveni 4 salīdzinājumā ar aptuveni 9 tiem pacientiem, kuri saņēma placebo. Turklāt 7 % (29 no 403) pacientiem, kuri saņēma *Omidria*, bija vidējas līdz smagas sāpes salīdzinājumā ar 14 % (57 no 403) pacientiem, kuri saņēma placebo, un 25 % (104 no 403) pacientu agrīnā pēcoperācijas periodā sāpju nebija, salīdzinot ar 17 % (69 no 403) pacientiem, kuri saņēma placebo.

Kāds risks pastāv, lietojot *Omidria*?

Visbiežāk novērotās *Omidria* blakusparādības (vairāk nekā 1 pacientam no 10) ir acu sāpes, priekšējās kameras iekaisums (iekaisums acs iekšienē ar šķidrumu pildītā telpā, kas atrodas starp varavīksneni un radzeni, iekaisums), konjunktīvas hiperēmija (membrānas, kas pārklāj acs balto daļu, apsārtums), fotofobija (palielināta acu jutība pret gaismu), radzenes tūska (acs priekšējā caurspīdīgā slāņa, kas nosedz zīlīti un varavīksneni, tūska) un iekaisums. Šīs blakusparādības parasti novērojamas pēc lēcas aizvietošanas operācijas un lielākajā daļā gadījumu bija viegli līdz vidēji smagas un spontāni pārgāja. Blakusparādību biežums, lietojot *Omidria*, bija līdzīgs tam, par ko ziņots placebo saņēmējušajiem pacientiem. Pilns visu *Omidria* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Omidria nedrīkst lietot pacientiem ar slēgta kakta glaukomu, kas ir smaga acs slimība, kuras gadījumā strauji palielinās acs spiediens, jo šķidrums nevar iztecēt no acs. Pilns ierobežojumu saraksts atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Omidria* tika apstiprinātas?

CHMP nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Omidria*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību. Pierādīts, ka *Omidria* efektīvi saglabā zīlītes dilatāciju un novērš tās kontrakciju lēcas aizvietošanas operācijas laikā, kam vajadzētu atvieglot operāciju un padarīt to drošāku. Lai gan *Omidria* iedarbība uz sāpēm bija mērena, to uzskatīja par klīniski nozīmīgu. Attiecībā uz *Omidria* drošumu zāļu panesamība parasti bija laba.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Omidria* lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Omidria* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Omidria* zāļu aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Papildu informācija ir pieejama [risku pārvaldības plāna kopsavilkumā](#).

Cita informācija par *Omidria*

Eiropas Komisija 2015. gada 28. jūlijā izsniedza *Omidria* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Omidria* EPAR teksts un riska pārvaldības plāna kopsavilkums ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Omidria* atrodama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 07.2015.