



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Omidria

fenilefrina / ketorolak

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Omidria. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Omidria.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Omidria, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew spizjar tagħhom.

X'inhu Omidria u għal xiex jintuża?

Omidria huwa medicina li tintuża f'adulti waqt operazzjoni ta' sostituzzjoni tal-lenti tal-għajjn biex il-ħabba tinżamm miftuħa (imwessa') u jipprevjeni il-kontrazzjoni tagħha, u biex inaqqas l-uġiġħ fl-għajjn wara l-operazzjoni. Fih is-sustanzi attivi fenilefrina u ketorolak.

Kif jintuża Omidria?

Omidria jiġi bħala konċentrat li jiġi magħmul f'soluzzjoni għal irrigazzjoni (soluzzjoni użata biex tlahlaħ ġewwa l-għajjn matul il-kirurgija). Jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib u għandu jingħata minn kirurgu oftalmologiku kkwalifikat (speċjalista fil-kirurgija tal-għajnejn) b'esperjenza fis-sostituzzjoni tal-lenti. Din hija tip ta' kirurgija li fiha tiġi impjantata lenti ġdida fl-għajjn. Il-lenti hija l-parti tal-għajjn li tiffoka d-dawl li jgħaddi mill-ħabba u tippermetti viżjoni ċara.

Id-doża rakkomandata hija ta' 4 ml ta' Omidria mħallat f'500 ml ta' soluzzjoni għal irrigazzjoni, biex tintuża matul l-operazzjoni tas-sostituzzjoni tal-lenti. L-oftalmologista jista' jippreskrivi wkoll qtar għall-għajnejn użati b'mod komuni qabel u wara l-kirurgija biex jgħinu jipprevjenu infezzjonijiet u uġiġħ fl-għajnejn.



Kif jaħdem Omidria?

Omidria fih s-sustanzi attivi fenilefrina u ketorolak. Il-fenilefrina huwa "agonist selettiv tar-riċetturi adrenergici alfa-1", li jeħel ma' u jattiva riċetturi adrenergici alfa-1 li jinsabu fuq iċ-ċelloli tal-muskoli lixxi, u jgħiegħel dawn il-muskoli jikkuntrattaw. Meta jiġi applikat fl-għajn, il-fenilefrina jgħiegħel lill-muskoli tal-iris jikkuntratta (jissikka) u jippermetti li titwessa' l-ħabba. Dan jiffaċilita l-operazzjoni tas-sostituzzjoni tal-lenti.

Il-ketorolak hija sustanza anti-infjammatorja mhux sterojdi (NSAID). Din taħdem billi timblokka l-enzimi msejħin ċikloossigenaži, li jipproduċu l-prostaglandini, sustanzi involuti fl-uġiġħ u fil-proċessi ta' infjammazzjoni. Meta jiġi applikat fl-għajn, il-ketorolak tnaqqas il-produzzjoni ta' prostaglandini fl-għajn u b'hekk jitnaqqas l-uġiġħ u l-infjammazzjoni kkawżati mill-kirurgija tal-għajn.

Iż-żewġ sustanzi attivi ilhom disponibbli fl-Unjoni Ewropea (UE) bħala preparazzjonijiet separati għal għadd ta' snin.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Omidria li ħarġu mill-istudji?

Omidria kien investigat f'żewġ studji ewlenin li kienu jinvolvu total ta' 821 pazjent li kienet ser issirilhom kirurgija ta' sostituzzjoni tal-lenti, fejn tqabbel ma' placebo (kura finta). Fiż-żewġ studji, il-kejl ewlieni tal-effikaċċja kienu t-tibdil fid-dijametru tal-ħabba sat-tmjem tal-kirurgija, u kemm ħassew uġiġħ fl-għajn il-pazjenti eżatt wara l-kirurgija, kif indikat mill-pazjent permezz ta' skala standard tal-uġiġħ minn 1 sa 100.

Iż-żewġ studji wrew li l-ħabba tal-għajn baqgħet miftuħa matul il-kirurgija f'pazjenti li ngħataw Omidria (+0.1 mm), filwaqt li ngħalqet f'dawk li ngħataw placebo (-0.5 mm). Anqas minn 1 minn kull 10 tal-pazjenti li ngħataw Omidria kellhom dijametru tal-ħabba iżgħar minn 6 mm (li jagħmel il-kirurgija aktar diffiċli), filwaqt li madwar 4 pazjenti minn kull 10 esperjenzaw dan wara li ngħataw placebo. Fir-rigward tal-uġiġħ, il-pazjenti kkurati b'Omidria rrapportaw punteġġ medju ta' uġiġħ ta' madwar 4, meta mqabbel ma' madwar 9 minn dawk li ngħataw placebo. Barra minn hekk, 7% (29 minn 403) tal-pazjenti li rċewew Omidria esperjenzaw uġiġħ moderat sa sever meta mqabbel ma' 14% (57 minn 403) tal-pazjenti li ngħataw placebo, u 25% (104 minn 403) ma kellhomx uġiġħ fl-ewwel perjodu wara l-kirurgija, meta mqabbel ma' 17% (69 minn 403) tal-pazjenti li rċewew placebo.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Omidria?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Omidria (li jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 10) huma uġiġħ fl-għajn, infjammazzjoni tal-kompartiment anterjuri (infjammazzjoni tal-ispazju mimli bi fluwidu ġewwa l-għajn bejn l-iris u l-kornea), iperimija kongunktivali (ħmura tal-membrana li qiegħda fuq il-parti bajda tal-għajn), fotofobija (żieda fis-sensittività tal-għajnejn għad-dawl), edema tal-kornea (nefha tas-saff trasparenti quddiem l-għajn li jgħatti il-ħabba u l-iris) u infjammazzjoni. Dawn l-effetti sekondarji huma tipiċi wara kirurgija ta' sostituzzjoni tal-lenti, u ħafna minnhom kienu ħfief sa moderati fis-severità u għaddew b'mod spontanju. L-inċidenza ta' effetti sekondarji b'Omidria kienet simili għal dik irrapportata f'pazjenti li rċewew placebo. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Omidria, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Omidria m'għandux jintuża f'pazjenti li għandhom glawkoma tal-angolu dejjaq, kundizzjoni serja tal-għajn li fiha l-pessjoni ġewwa l-għajn tizdied b'mod rapidu minħabba li l-fluwidu ma jkunx jista' joħroġ. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex għe approvat Omidria?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija ddecieda li l-benefiċċji ta' Omidria huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jiġi approvat għall-użu fl-UE. Omidria ntvera li huwa effikaċi fiż-żamma tad-dilazzjoni tal-ħabba u l-prevenzjoni tal-kontrazzjoni tal-ħabba waqt kirurġija ta' sostituzzjoni tal-lenti, li għandu jgħin jiffacilità l-kirurġija u jagħmilha aktar sigura. Għalkemm l-effett ta' Omidria fuq l-uġiġħ kien żgħir, kien ikkunsidrat klinikament importanti. Fir-rigward tas-sigurtà ta' Omidria, il-mediċina normalment hija ttollerata sew.

X'miżuri qegħdin jittehdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Omidria?

Għe żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Omidria jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif għet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Omidria, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Aktar informazzjoni tinstab fis-[sommariju tal-pjan ta' ġestjoni tar-riskju](#).

Informazzjoni oħra dwar Omidria

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Omidria valida fl-Unjoni Ewropea kollha fit-28 ta' Lulju 2015.

L-EPAR sħiħ u s-sommarju tal-pjan ta' ġestjoni tar-riskju għal Omidria jista' jinstab fuq is-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Omidria, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew spizjar tiegħek.

Dan is-sommarju għe agġornat l-aħħar fi: 07-2015.