



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Omidria

fenylefrine/ketorolac

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Omidria. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Omidria.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Omidria.

Wat is Omidria en wanneer wordt het voorgeschreven?

Omidria is een geneesmiddel dat wordt gebruikt bij volwassenen tijdens een lensvervangende operatie in het oog om de pupil gedilateerd (verwijd) te houden en samentrekking van de pupil te voorkomen, en om oogpijn na de operatie te verminderen. Het bevat de werkzame stoffen fenylefrine en ketorolac.

Hoe wordt Omidria gebruikt?

Omidria is verkrijgbaar in de vorm van een concentraat voor een irrigatieoplossing (een oplossing voor het spoelen van de binnenzijde van het oog tijdens de operatie). Het is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en moet worden toegediend door een hiervoor gekwalificeerde oogheelkundig chirurg met ervaring in lensvervangende operatie. Bij deze operatie wordt een nieuwe lens in het oog geïmplant. De lens is het deel van het oog dat licht dat de pupil passeert bundelt waardoor u helder kunt zien.

De aanbevolen dosis is 4 ml Omidria verdund in 500 ml irrigatieoplossing voor gebruik tijdens de lensvervangende operatie. De oogarts kan ook oogdruppels voorschrijven die vaak worden gebruikt voor en na de operatie om ooginfecties en pijn te helpen voorkomen.



Hoe werkt Omidria?

Omidria bevat de werkzame stoffen fenylefrine en ketorolac. Fenylefrine is een 'selectieve alfa-1-adrenerge receptoragonist' die hecht aan alfa-1-adrenerge receptoren die voorkomen op gladde spiercellen en deze activeert, waardoor de spieren samentrekken. Bij toediening aan het oog laat fenylefrine de spier van de iris samentrekken (aanspannen) en zorgt het ervoor dat de pupil verwijdt. Dit vergemakkelijkt de lensvervangende operatie.

Ketorolac is een niet-steroïde ontstekingsremmer (NSAID). De stof blokkeert bepaalde enzymen met de naam cyclo-oxygenases, die prostaglandinen produceren, stoffen die een rol spelen bij pijn en ontstekingsprocessen. Bij toediening aan het oog vermindert ketorolac de productie van prostaglandinen in het oog en zo de pijn en ontsteking als gevolg van de oogoperatie.

Beide werkzame stoffen zijn als afzonderlijke preparaten al een aantal jaren in de Europese Unie (EU) verkrijgbaar.

Welke voordelen bleek Omidria tijdens de studies te hebben?

Omidria is onderzocht in twee hoofdonderzoeken met in totaal 821 patiënten die een lensvervangende operatie ondergingen en waarin het middel werd vergeleken met placebo (een schijnbehandeling). In beide onderzoeken waren de belangrijkste graadmeters voor de werkzaamheid de verandering in diameter van de pupil aan het eind van de operatie en hoeveel oogpijn de patiënten vlak na de operatie hadden, zoals door de patiënt zelf aangegeven aan de hand van een standaard pijnschaal die liep van 1 tot 100.

Uit beide onderzoeken bleek dat de pupil tijdens de operatie gedilateerd bleef bij patiënten die Omidria kregen (+0,1 mm), terwijl de pupil samentrok bij degenen die placebo kregen (-0,5 mm). Minder dan 1 op de 10 patiënten die Omidria kregen had een pupildiameter kleiner dan 6 mm (wat de operatie bemoeilijkt), terwijl dit bij ongeveer 4 op de 10 patiënten in de placebogroep optrad. Wat betreft pijn rapporteerden patiënten die met Omidria waren behandeld een gemiddelde pijnscore van ongeveer 4, tegen ongeveer 9 voor degenen die placebo kregen toegediend. Daarnaast had 7% (29 van de 403) van de patiënten die Omidria kregen matige tot ernstige pijn, tegen 14% (57 van de 403) van de patiënten die placebo kregen. Verder was 25% (104 van de 403) vlak na de operatie pijnvrij, tegen 17% (69 van de 403) van de patiënten in de placebogroep.

Welke risico's houdt het gebruik van Omidria in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Omidria (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn oogpijn, ontsteking van de voorste oogkamer (ontsteking van de met vocht gevulde ruimte in het oog tussen de iris en het hoornvlies), conjunctivale hyperemie (roodheid van het membraan dat over het witte deel van het oog ligt), fotofobie (verhoogde gevoeligheid van de ogen voor licht), cornea-oedeem (zwellen van de doorzichtige laag voor het oog die de pupil en iris bedekt) en ontsteking. Deze bijwerkingen komen vaak voor na een lensvervangende operatie en de meeste waren licht tot matig van aard en verdwenen vanzelf. De incidentie van bijwerkingen met Omidria was vergelijkbaar met de incidentie die bij patiënten in de placebogroep werd gerapporteerd. Zie de bijsluiters voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Omidria.

Omidria mag niet worden gebruikt bij patiënten met nauwehoekglaucoom, een ernstige aandoening van het oog waarbij de druk in het oog snel toeneemt omdat er geen vocht kan worden afgevoerd. Zie de bijsluiters voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Omidria goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Omidria groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren. Omidria is werkzaam gebleken wat betreft het gedilateerd houden van de pupil en het voorkomen van samentrekking van de pupil tijdens een lensvervangende operatie, wat zou moeten helpen een dergelijke operatie gemakkelijker en veiliger te maken. Hoewel het effect van Omidria op pijn bescheiden was, werd dit van klinisch belang geacht. Wat betreft de veiligheid van Omidria werd het geneesmiddel doorgaans goed verdragen.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Omidria te waarborgen?

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Omidria te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Omidria veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Meer informatie is te vinden in de [samenvatting van het risicobeheerplan](#).

Overige informatie over Omidria

De Europese Commissie heeft op 28 juli 2015 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Omidria verleend.

Het volledige EPAR en de samenvatting van het risicobeheerplan voor Omidria zijn te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Omidria.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 07-2015.