



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

### Omidria

fenylefryna / ketorolak

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Omidria. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Omidria.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Omidria należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### Co to jest produkt Omidria i w jakim celu się go stosuje?

Produkt Omidria to lek stosowany u osób dorosłych w celu utrzymywania rozszerzenia źrenicy oraz zapobiegania jej zwężeniu podczas zabiegu wymiany soczewki, a także w celu zmniejszenia bólu oka po zabiegu. Lek zawiera substancje czynne fenylefrynę i ketorolak.

### Jak stosować produkt Omidria?

Lek Omidria jest dostępny w postaci koncentratu, z którego sporządza się roztwór do irygacji (roztwór do płukania oka podczas zabiegu). Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza i musi być podawany przez wykwalifikowanego chirurga okulistycznego (specjalizującego się w zabiegach okulistycznych) z doświadczeniem w wykonywaniu zabiegu wymiany soczewki. Jest to rodzaj operacji, podczas której do oka wszczepiana jest nowa soczewka. Soczewka to część oka, która skupia światło przechodzące przez źrenicę i umożliwia wyraźne widzenie.

Zalecana dawka wynosi 4 ml leku Omidria rozcieńczonego w 500 ml roztworu do irygacji do stosowania w trakcie zabiegu wymiany soczewki. Lekarz okulista może również przepisać krople do oczu często stosowane przed zabiegiem i po nim w celu zapobiegania wystąpieniu zakażenia oka i bólu.



## **Jak działa produkt Omidria?**

Lek Omidria zawiera substancje czynne fenylefrynę i ketorolak. Fenylefryna jest „wybiórczym agonistą receptorów alfa-1 adrenergicznych”, który wiąże się z receptorami alfa-1 adrenergicznymi znajdującymi się w komórkach mięśni gładkich i aktywuje je, powodując ich skurcz. Po podaniu fenylefryny do oka następuje skurcz mięśnia zwieracza źrenicy, co powoduje rozszerzenie źrenicy. Ułatwia to przeprowadzenie zabiegu wymiany soczewki.

Ketorolak to niesteroidowy lek przeciwzapalny (NLPZ). Blokuje on działanie pewnych enzymów zwanych cyklooksyzgenazami, które wytwarzają prostaglandyny przyczyniające się do odczuwania bólu i biorące udział w procesach zapalnych. Po podaniu do oka ketorolak zmniejsza wytwarzanie prostaglandyn w oku i w ten sposób ogranicza ból oraz stan zapalny spowodowany przez zabieg oka.

Obie substancje czynne są dostępne na terenie Unii Europejskiej (UE) jako osobne preparaty od kilku lat.

## **Jakie korzyści ze stosowania produktu Omidria zaobserwowano w badaniach?**

Działanie leku Omidria oceniono w dwóch badaniach głównych z udziałem 821 pacjentów poddanych zabiegowi wymiany soczewki, w których porównano go z placebo (leczeniem pozorowanym). W obu badaniach głównym kryterium oceny skuteczności leczenia była zmiana średnicy źrenicy pod koniec zabiegu oraz poziom bólu oka odczuwany przez pacjentów zaraz po zabiegu, wyrażony przez nich w standardowej skali bólu od 1 do 100.

Oba badania wykazały, że u pacjentów, którym podano lek Omidria źrenica pozostała rozszerzona w trakcie zabiegu (+0,1 mm), podczas gdy u pacjentów, którym podano placebo, źrenica skurczyła się (-0,5 mm). Średnica źrenicy wynosząca mniej niż 6 mm (co utrudnia przeprowadzenie zabiegu) występowała u mniej niż 1 pacjenta na 10, którym podano lek Omidria, natomiast w przypadku placebo sytuacja taka miała miejsce u 4 pacjentów na 10. W odniesieniu do bólu pacjenci przyjmujący lek Omidria zgłaszali średni poziom bólu wynoszący około 4 punktów w porównaniu z poziomem bólu o nasileniu 9 punktów u pacjentów, którym podano placebo. Ponadto ból o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego odczuwało 7% (29 z 403) pacjentów przyjmujących lek Omidria w porównaniu z 14% (57 z 403) pacjentów, którym podano placebo, natomiast ból krótko po zakończeniu zabiegu nie odczuwało 25% (104 z 403) pacjentów przyjmujących lek Omidria w porównaniu z 17% (69 z 403) pacjentów otrzymujących placebo.

## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Omidria?**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Omidria (mogące wystąpić u 1 osoby na 10) to ból oka, zapalenie przedniej komory oka (stan zapalny wypełnionej płynem przestrzeni w oku pomiędzy tęczęwką i rogówką), przekrwienie spojówek (zaczerwienienie błony pokrywającej białą część oka), fotofobia (zwiększona wrażliwość oczu na światło), obrzęk rogówki (obrzęk przezroczystej warstwy występującej w przedniej części oka, która pokrywa źrenicę i tęczęwkę) i stan zapalny. Są to typowe działania niepożądane występujące po zabiegu wymiany soczewki i miały one z reguły nasilenie od łagodnego do umiarkowanego oraz ustępowały samoistnie. Występowanie działań niepożądanych u pacjentów otrzymujących lek Omidria było zgłaszane z podobną częstością u pacjentów przyjmujących placebo. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Omidria znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Omidria nie należy stosować u pacjentów z jaskrą z wąskim kątem przesączania — poważnym schorzeniem oka, w którym ciśnienie wewnątrz gałki ocznej gwałtownie się zwiększa, ponieważ ciecz nie może zostać prawidłowo odprowadzona. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

### **Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Omidria?**

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że korzyści płynące ze stosowania produktu Omidria przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE. Lek Omidria wykazał skuteczność w utrzymywaniu rozszerzenia źrenicy oraz zapobieganiu jej zwężeniu podczas zabiegu wymiany soczewki, co powinno sprawić, że zabieg będzie łatwiejszy i bezpieczniejszy. Choć skuteczność leku Omidria w łagodzeniu bólu była niewielka, uznano ją za istotną klinicznie. W odniesieniu do bezpieczeństwa stosowania lek Omidria był zasadniczo dobrze tolerowany.

### **Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Omidria?**

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Omidria opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Omidria zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Więcej informacji znajduje się w [streszczeniu planu zarządzania ryzykiem](#)

### **Inne informacje dotyczące produktu Omidria:**

W dniu 28 lipca 2015 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Omidria do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR i streszczenie planu zarządzania ryzykiem dotyczące produktu Omidria znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Omidria należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 07.2015.