



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

# Omidria

fenilefrina/cetorolac

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Omidria. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Omidria.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Omidria, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

## O que é o Omidria e para que é utilizado?

O Omidria é um medicamento utilizado em adultos durante a cirurgia de substituição do cristalino no olho para manter a pupila dilatada (alargada) e impedir a sua contração, e para reduzir a dor ocular após a cirurgia. Contém as substâncias ativas fenilefrina e cetorolac.

## Como se utiliza o Omidria?

O Omidria está disponível sob a forma de concentrado para solução para irrigação intraocular (uma solução utilizada para lavar o interior do olho durante a cirurgia). Só pode ser obtido mediante receita médica e deve ser administrado por um cirurgião oftalmológico (especialista em cirurgia ocular) qualificado e com experiência na cirurgia de substituição do cristalino intraocular. Este é um tipo de cirurgia na qual é efetuado o implante de uma lente que substitui o cristalino no olho. O cristalino é a parte do olho que foca a luz que passa através da pupila e que lhe permite ver claramente.

A dose recomendada é de 4 ml de Omidria diluídos em 500 ml de solução de irrigação, a ser utilizada durante a cirurgia de substituição do cristalino. Para prevenir a ocorrência de infeções e dor nos olhos, o oftalmologista poderá também receitar colírios, habitualmente utilizados antes e após a cirurgia.



## Como funciona o Omidria?

O Omidria contém as substâncias ativas fenilefrina e cetorolac. A fenilefrina é um «agonista seletivo do recetor adrenérgico alfa-1», que se liga e ativa os recetores adrenérgicos alfa-1 que estão presentes nas células dos músculos lisos, provocando a contração destes músculos. Quando aplicada no olho, a fenilefrina provoca contração (estreitamento) do músculo da íris, permitindo a dilatação da pupila. Isto facilita a cirurgia de substituição do cristalino.

O cetorolac é um fármaco anti-inflamatório não esteroide (AINE). O seu mecanismo de ação consiste em bloquear as chamadas ciclo-oxigenases, enzimas que produzem prostaglandinas, substâncias envolvidas nos processos da dor e da inflamação. Quando aplicado no olho, o cetorolac diminui a produção de prostaglandinas no olho e, desta forma, diminui a dor e a inflamação causadas pela cirurgia ocular.

As duas substâncias ativas encontram-se disponíveis na União Europeia (UE) há vários anos sob a forma de preparações distintas.

## Quais os benefícios demonstrados pelo Omidria durante os estudos?

O Omidria foi investigado em dois estudos principais que incluíram um total de 821 doentes submetidos a cirurgia de substituição do cristalino, nos quais foi comparado com um placebo (tratamento simulado). Em ambos os estudos, os principais parâmetros de eficácia foram as alterações do diâmetro da pupila no final da cirurgia e a quantidade de dor ocular que os doentes sentiram logo após a cirurgia, conforme indicado pelos doentes utilizando uma escala de dor padrão entre 1 e 100.

Ambos os estudos demonstraram que a pupila se manteve dilatada durante a cirurgia nos doentes que receberam Omidria (+0,1 mm), tendo contraído nos doentes que receberam placebo (-0,5 mm). Menos de 1 doente em cada 10 que receberam Omidria apresentaram um diâmetro da pupila inferior a 6 mm (o que dificulta a cirurgia), ao passo que cerca de 4 doentes em cada 10 apresentaram este diâmetro depois de receberem placebo. Relativamente à dor, os doentes tratados com Omidria notificaram uma pontuação média de dor de cerca de 4, em comparação com 9 nos doentes que receberam placebo. Adicionalmente, 7 % (29 de um total de 403) dos doentes que receberam Omidria apresentaram dor moderada a grave, em comparação com 14 % (57 de um total de 403) dos doentes que receberam placebo, e 25 % (104 de um total de 403) não apresentaram dor no período imediatamente após a cirurgia, em comparação com 17 % (69 de um total de 403) dos doentes que receberam placebo.

## Quais são os riscos associados ao Omidria?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Omidria (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) são dor nos olhos, inflamação da câmara anterior (inflamação do espaço cheio de líquido no interior do olho entre a íris e a córnea), hiperémia conjuntival (vermelhidão da membrana que cobre a parte branca do olho), fotofobia (sensibilidade aumentada dos olhos à luz), edema da córnea (inchaço da camada transparente na parte da frente do olho que cobre a pupila e a íris), e inflamação. Estes efeitos secundários são típicos após a cirurgia de substituição do cristalino. A maioria apresentou uma gravidade ligeira a moderada e desapareceu espontaneamente. A incidência de efeitos secundários com Omidria foi semelhante à notificada nos doentes que receberam placebo. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Omidria, consulte o Folheto Informativo.

O uso do Omidria é contraindicado em doentes com glaucoma de ângulo fechado, uma doença grave do olho na qual a pressão no interior do olho aumenta rapidamente porque o líquido não consegue ser drenado. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

## **Por que foi aprovado o Omidria?**

O Comitê dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do Omidria são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE. Foi demonstrado que o Omidria é eficaz na manutenção da dilatação da pupila e na prevenção da contração da pupila durante a cirurgia de substituição do cristalino, o que deverá ajudar a tornar esta cirurgia mais fácil e segura. Embora o efeito do Omidria na dor tenha sido modesto, foi considerado clinicamente importante. Relativamente à segurança do Omidria, o medicamento foi geralmente bem tolerado.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Omidria?**

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura do Omidria. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Omidria, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Podem ser encontradas informações adicionais no [resumo do plano de gestão dos riscos](#).

## **Outras informações sobre o Omidria**

Em 28 de julho de 2015, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Omidria.

O EPAR completo e o resumo do plano de gestão dos riscos relativos ao Omidria podem ser consultados no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Omidria, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 07-2015.