



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

### Omidria

fenylefrín/ketorolak

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Omidria. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Omidria.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Omidria, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

### Čo je liek Omidria a na čo sa používa?

Omidria je liek používaný u dospelých pacientov počas chirurgickej výmeny šošovky, operácie náhrady šošovky v oku, na udržanie dilatácie (rozšírenia) zrenice a zabránenie jej kontrakcii a na zmiernenie bolesti očí po zákroku. Obsahuje účinné látky fenylefrín a ketorolak.

### Ako sa liek Omidria používa?

Liek Omidria je dostupný vo forme koncentráту, z ktorého sa pripravuje irigačný roztok (roztok používaný na vyplachovanie vnútorných častí oka počas operácie). Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis a liek musí podávať kvalifikovaný očný chirurg (špecialista na očné operácie) so skúsenosťami s výmenou šošoviek. Pri takejto operácii sa do oka implantujú nové šošovky. Šošovka je časťou oka, ktorá zaostčuje svetlo prechádzajúce cez zrenicu a umožňuje zreteľné videnie.

Odporúčaná dávka je 4 ml lieku Omidria zriedeného v 500 ml irigačného roztoku, ktorý sa používa počas operačného zákroku výmeny šošovky. Oftalmológ môže bežne predpísať užívanie očných kvapiek pred a po operačnom zákroku na podporu prevencie infekcie očí a bolesti.



## **Akým spôsobom liek Omidria účinkuje?**

Liek Omidria obsahuje účinné látky fenylefrín a ketorolak. Fenylefrín je selektívny antagonist a alfa-1 adrenergických receptorov, ktoré sa viažu na alfa-1 adrenergické receptory nachádzajúce sa v bunkách hladkých svalov a spôsobujú ich kontrakciu, a aktivujú ich. Keď sa fenylefrín aplikuje do oka, spôsobuje kontrakciu (stiahnutie) svalov dúhovky a umožňuje rozšírenie zrenice. Takto sa zjednoduší zákrok výmeny šošovky.

Ketorolak je nesteroidný protizápalový liek (NSAID). Účinkuje tak, že zablokuje určité enzýmy nazývané cyklooxygenázy, ktoré vytvárajú prostaglandíny, látky podieľajúce sa na procesoch bolesti a zápalov. Keď sa ketorolak aplikuje do oka, znižuje vytváranie prostaglandínov v oku, a tým znižuje bolesť a zápal spôsobené chirurgickým zákrokom v oku.

Obidve účinné látky sú v Európskej únii (EÚ) ako samostatné prípravky dostupné už niekoľko rokov.

## **Aké prínosy lieku Omidria boli preukázané v štúdiách?**

Liek Omidria sa skúmal v dvoch hlavných štúdiách zahŕňajúcich celkovo 821 pacientov, ktorí sa podrobili chirurgickej výmene šošovky. V štúdiách sa liek porovnával s placebo (zdanlivým liekom). V oboch štúdiách bola hlavným meradlom účinnosti zmena priemeru zrenice na konci chirurgického zákroku a rozsah bolesti, ktorú pociťoval pacient hneď po chirurgickom zákroku, indikovaný pacientom pomocou štandardnej stupnice bolesti od 1 do 100.

V oboch štúdiách sa ukázalo, že zrenica pacientov, ktorým bol podávaný liek Omidria, zostala počas zákroku rozšírená (+0,1 mm), kým v prípade pacientov, ktorým sa podávalo placebo, bola stiahnutá (-0,5 mm). Menej ako 1 z 10 pacientov, ktorým bol podávaný liek Omidria, mali priemer zrenice menší ako 6 mm (čo komplikuje chirurgický zákrok), kým v prípade pacientov, ktorým sa podávalo placebo, to boli 4 pacienti z 10. Pokiaľ ide o bolesť, pacienti, ktorým sa podával liek Omidria, hlásili priemernú hodnotu bolesti okolo 4 v porovnaní s hodnotou 9 v prípade pacientov, ktorým bolo podávané placebo. Okrem toho, 7 % (29 zo 403) pacientov, ktorým bol podávaný liek Omidria, pociťovali stredne závažnú až ťažkú bolesť v porovnaní so 14 % (57 zo 403) pacientov, ktorým bolo podávané placebo, a 25 % (104 zo 403) pacientov hneď po zákroku nepociťovali bolesť v porovnaní so 17 % (69 zo 403) pacientov, ktorým bolo podávané placebo.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Omidria?**

Najčastejšími vedľajšími účinkami lieku Omidria (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú bolesť v očiach, zápal prednej komory (zápal priestoru vyplneného tekutinou medzi dúhovkou a rohovkou), prekrvenie spojiviek (začervenanie membrány, ktorá pokrýva bielu časť oka), fotofóbia (zvýšená citlivosť oka na svetlo), opuch rohovky (opuchnutie priehľadnej vrstvy v prednej časti oka, ktorá pokrýva zrenicu a dúhovku) a zápal. Tieto vedľajšie účinky sú typické po chirurgickej výmene šošovky, väčšinou boli stredne závažne a spontánne ustúpili. Výskyt vedľajších účinkov v prípade lieku Omidria bol podobný ako výskyt vedľajších účinkov v prípade placebo. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Omidria sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Omidria sa nesmie podávať pacientom, ktorí majú glaukóm s úzkym uhlom, čo je vážny stav oka, pri ktorom prudko narastá vnútroočný tlak, pretože tekutina nemôže odtekať. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Prečo bol liek Omidria povolený?**

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry rozhodol, že prínosy lieku Omidria sú väčšie než riziká spojené s jeho používaním a odporučil udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ. Preukázalo sa,

že liek Omidria je účinný pri udržiavaní dilatácie zrenice a prevencii kontrakcie zrenice počas chirurgickej výmeny šošovky, čo pomáha zjednodušiť a zvýšiť bezpečnosť chirurgického zákroku. Aj keď bol účinok lieku Omidria na bolesť mierny, považoval sa za klinicky významný. Čo sa týka bezpečnosti, liek Omidria bol všeobecne dobre tolerovaný.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Omidria?**

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Omidria bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Omidria vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Viac informácií sa nachádza v [súhrne plánu riadenia rizík](#).

## **Ďalšie informácie o lieku Omidria**

Dňa 28. júla 2015 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Omidria na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Omidria a súhrn plánu riadenia rizík sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Omidria, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 07-2015