



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **Povzetek EPAR za javnost**

---

# Omidria

fenilefrin/ketorolak

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Omidria. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Omidria naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

## **Kaj je zdravilo Omidria in za kaj se uporablja?**

Omidria je zdravilo, ki se uporablja pri odraslih med očesnim kirurškim posegom za zamenjavo leče, med katerim vzdržuje razširjenost zenice in preprečuje njeno skrčenje, ter za zmanjšanje bolečine v očesu po kirurškem posegu. Vsebuje zdravilni učinkovini fenilefrin in ketorolak.

## **Kako se zdravilo Omidria uporablja?**

Zdravilo Omidria je na voljo v obliki koncentrata za pripravo raztopine za izpiranje (raztopina, ki se uporablja za izpiranje notranjosti očesa med kirurškim posegom). Izdaja zdravila je le na recept, uporabljati pa ga mora usposobljeni oftalmološki kirurg (specialist za očesne kirurške posege) z izkušnjami z zamenjavo leče. To je vrsta kirurškega posega, pri katerem se v oko vsadi nova leča. Leča je del očesa, ki usmerja svetlobo, ki prehaja skozi zenico, in omogoča oster vid.

Priporočeni odmerek je 4 ml zdravila Omidria, razredčenega v 500 ml raztopine za izpiranje, ki se uporablja med kirurškim posegom za zamenjavo leče. Okulist lahko predpiše tudi kapljice za oko, ki se navadno uporabljajo pred kirurškim posegom ter po njem in pomagajo preprečevati očesne okužbe ter bolečino.



## Kako zdravilo Omidria deluje?

Zdravilo Omidria vsebuje zdravilni učinkovini fenilefrin in ketorolak. Fenilefrin je „selektivni agonist alfa-1-adrenergičnih receptorjev“, ki se veže na alfa-1-adrenergične receptorje v celicah gladkih mišic in jih aktivira, kar povzroči skrčenje mišic. Ko se fenilefrin nanese v oko, se mišice šarenice skrčijo (napnejo), kar omogoči razširitev zenice. To olajša kirurški poseg za zamenjavo leče.

Ketorolak je nesteroidno protivnetno zdravilo (NSAID). Deluje tako, da zavira encime, imenovane ciklooksigenaze, ki proizvajajo prostaglandine, tj. snovi, ki sodelujejo pri bolečini in vnetnih procesih. Ko se ketorolak nanese v oko, zmanjša tvorbo prostaglandinov v očesu in tako zmanjša bolečino ter vnetje, ki ju povzroči očesni kirurški poseg.

Obe zdravilni učinkovini sta v Evropski uniji (EU) v obliki ločenih pripravkov na voljo že vrsto let.

## Kakšne koristi je zdravilo Omidria izkazalo v študijah?

Zdravilo Omidria so proučevali v dveh glavnih študijah, ki sta vključevali skupno 821 bolnikov, ki so bili naročeni na kirurški poseg za zamenjavo leče. V teh študijah so zdravilo Omidria primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine). V obeh študijah sta bili glavni merili učinkovitosti sprememba premera zenice na koncu kirurškega posega in bolečina, ki so jo bolniki občutili takoj po kirurškem posegu in se je merila s standardno bolečinsko lestvico z rezultatom od 1 do 100.

V obeh študijah so pokazali, da je zenica med kirurškim posegom z zdravilom Omidria ostala razširjena (+0,1 mm), medtem ko se je pri placebu zožila (-0,5 mm). Manj kot 1 od 10 bolnikov, ki so prejeli zdravilo Omidria, je imelo premer zenice manjši od 6 mm (kar oteži kirurški poseg), medtem ko se je to zgodilo pri približno 4 od 10 bolnikov, ki so prejeli placebo. Bolniki, zdravljeni z zdravilom Omidria, so poročali o povprečnem rezultatu bolečine približno 4, pri placebu pa približno 9. Poleg tega je imelo 7 % (29 od 403) bolnikov, ki so prejeli zdravilo Omidria, zmerno do hudo bolečino v primerjavi s 14 % (57 od 403) bolnikov, ki so prejeli placebo. V zgodnjem obdobju po kirurškem posegu je bilo brez bolečine 25 % (104 od 403) bolnikov, ki so prejeli zdravilo Omidria, in 17 % (69 od 403) bolnikov, ki so prejeli placebo.

## Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Omidria?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Omidria (ki lahko prizadenejo največ 1 osebo od 10) bolečina v očesu, vnetje sprednjega očesnega prekata (vnetje s tekočino napolnjenega prostora v očesu med šarenico in roženico), hiperemija očesne veznice (pordelost membrane, ki prekriva beločnico), fotofobija (povečana občutljivost očesa za svetlobo), edem roženice (otekanje prozorne plasti sprednjega dela očesa, ki prekriva zenico in šarenico) in vnetje. Ti neželeni učinki so značilni za kirurški poseg za zamenjavo leče. Večina jih je bila blagih do zmernih in so izginili spontano. Pogostnost neželenih učinkov zdravila Omidria je bila podobna pogostnosti, o kateri so poročali pri bolnikih, ki so prejeli placebo. Za celoten seznam vseh neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Omidria, glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Omidria se ne sme uporabljati pri bolnikih z glavkomom z zaprtim zakotjem, kar je resno očesno stanje, pri katerem se tlak v očesu hitro poviša zaradi nezmožnosti odtekanja tekočine. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

## Zakaj je bilo zdravilo Omidria odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da so koristi zdravila Omidria večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU. Dokazali so, da je zdravilo Omidria učinkovito pri vzdrževanju razširjenosti zenice in preprečevanju zožitve zenice med

kirurškim posegom za zamenjavo leče, kar omogoča preprostejši in varnejši kirurški poseg. Čeprav je bil učinek zdravila Omidria na bolečino zmeren, je bil klinično pomemben. Z vidika varnosti zdravila Omidria so ga bolniki na splošno dobro prenašali.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Omidria?**

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Omidria je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Dodatne informacije so na voljo v [povzetku načrta obvladovanja tveganj](#).

## **Druge informacije o zdravilu Omidria**

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Omidria, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 28. julija 2015.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) in povzetek načrta obvladovanja tveganj za zdravilo Omidria sta na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Omidria preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 07-2015.