



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/548105/2014
EMA/H/C/001140

Резюме на EPAR за обществено ползване

Ozurdex

dexamethasone

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Ozurdex. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Ozurdex.

Какво представлява Ozurdex?

Ozurdex е имплантат, който се инжектира в окото. Всеки имплантат се предлага в апликатор и съдържа 700 микрограма от активното вещество дексаметазон (*dexamethasone*).

За какво се използва Ozurdex?

Ozurdex се използва за лечение на възрастни с увредено зрение, дължащо се на оток на макулата, свързан със:

- блокиране на вените, пренасящи кръв от задната част на окото;
- увреждане на кръвоносните съдове, причинено от диабет, при пациенти, при които лещата на засегнатото око е подменена по оперативен път или които не са се повлиявали преди това от други типове лечение или са неподходящи за тях.

Отокът на макулата представлява подуване на макулата, централната част на ретината (светочувствителният слой в задната част на окото), което може да намали централната част от зрението на човека и засяга изпълнението на дейности като четене и шофиране.

Ozurdex се използва също за лечение на възрастни с неинфекциозен увеит в задната част на окото. Увеитът е възпаление на увеята, средната съдова обвивка на окото.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.



Как се използва Ozurdex?

Ozurdex трябва да се прилага от квалифициран офталмолог (специалист по очни болести) с опит в поставянето на интравитреални инжекции (инжекции в стъкловидното тяло, желеподобната течност в окото). Процедурата трябва да се извършва в стерилни условия.

Пациентите получават един имплантат Ozurdex инжектиран директно в стъкловидното тяло. Могат да се прилагат повторни дози, ако първоначално състоянието на пациента се повлияе от лечението, а по-късно последва влошаване, и ако лекарят счита, че повторна доза ще бъде от полза за пациента. На пациенти, при които е настъпило и се е запазило подобряване на зрението, не трябва да се прилагат още имплантати. На пациенти с влошаване на зрението, което не се забавя от Ozurdex, също не трябва да се прилагат още имплантати.

Преди инжектиране на имплантата окото на пациента трябва да се дезинфектира и да се приложи анестезия. Преди и след инжектирането в очите на пациентите трябва да приемат антибиотични капки, а след инжектирането да бъдат под наблюдение за проверка за инфекция или повишено вътреочно налягане. За повече информация вижте кратката характеристика на продукта (също част от EPAR).

Как действа Ozurdex?

Активното вещество в Ozurdex, дексаметазон, принадлежи към групата на противовъзпалителните лекарства, познати като кортикостероиди. То действа, като навлиза в клетките и блокира производството на съдовия ендотелен растежен фактор (VEGF) и простагландините – вещества, предизвикващи възпаление и подуване.

Имплантатите Ozurdex се инжектират директно в стъкловидното тяло на окото. По този начин се гарантира, че достатъчно количество дексаметазон достига до вътрешността на окото, където се получава отокът на макулата и увеит. Имплантатът е направен от материал, който се разтваря в продължение на няколко месеца, като постепенно освобождава дексаметазон.

Как е проучен Ozurdex?

Тъй като дексаметазон се употребява като противовъзпалително средство в продължение на години, фирмата представя данни от публикуваната литература.

Ozurdex е проучен в две основни проучвания при общо 1267 възрастни с оток на макулата, свързан с блокиране на вените на ретината. На пациентите се поставя имплантат Ozurdex или те получават плацебо, при което към окото се притиска апликатор, но в действителност не се инжектира нищо. Основната мярка за ефективност е броят на пациентите, при които след 90 или 180 дни „най-добре коригираната зрителна острота“ (BCVA) се подобрява в достатъчна степен, за да прочетат най-малко 15 букви повече при стандартен очен преглед. BCVA показва как човек вижда след поставяне на подходящи контактни лещи.

Две допълнителни основни проучвания при 1048 пациенти сравняват ефектите от 700 микрограма или 350 микрограма имплантат Ozurdex с плацебо при оток на макулата, свързан с диабет. Пациентите са проучени в продължение на 3 години и е било възможно да приемат повторно лечение, ако е било сметено за подходящо. Основната мярка за ефективност е промяната на BCVA през периода на проучването.

Ozurdex е проучен в едно основно проучване, обхващащо 229 възрастни с увеит. Пациентите получават или имплантат Ozurdex в доза 700 микрограма или 350 микрограма, или плацебо. Основната мярка за ефективност е броят на пациентите със спад в „резултатите за потъмняване

на стъкловидното тяло“ до нула след осем седмици. Резултатите за потъмняване на стъкловидното тяло показват наличието на възпаление, като нулевата стойност означава липса на възпаление.

Какви ползи от Ozurdex са установени в проучванията?

Ozurdex е по-ефективен от плацебо за подобряване на зрението при пациенти с оток на макулата, свързан с блокиране на вените. В първото проучване около 23% от пациентите, приемащи Ozurdex, имат повишаване на BCVA с най-малко 15 букви след 180 дни в сравнение със 17% при пациентите, получаващи плацебо. Във второто проучване цифрите са около 22% за Ozurdex след 90 дни и 12% за плацебо.

При пациенти с оток на макулата, свързан с диабет, при които лещата на окото вече е подменена по оперативен път, в двете проучвания има средно подобрене на BCVA от 6,5 букви след Ozurdex 700 микрограма в сравнение с 1,7 букви след плацебо. При пациенти с оток на макулата, свързан с диабет, които не са се повлиявали преди това от други типове лечение или са били неподходящи за тях, в двете проучвания има средно подобрене на BCVA от 3,2 букви след Ozurdex 700 микрограма в сравнение с 1,5 букви след плацебо.

Ozurdex е по-ефективен от плацебо за намаляване на възпалението при пациенти с увеит. Осем седмици след инжектирането около 47% от пациентите, лекувани със 700 микрограма Ozurdex, постигат нулев резултат за потъмняване на стъкловидното тяло в сравнение с 36% от пациентите, лекувани с 350 микрограма Ozurdex, и 12% от пациентите, получаващи плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Ozurdex?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Ozurdex (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са повишено вътреочно налягане (налягането вътре в окото), кръвоизлив в конюнктивата (кървене от мембраната, която покрива предната част на окото) и катаракт (замъгляване на лещата на окото – при пациенти с увеит и при пациенти с диабет). Счита се, че кървенето се причинява от процедурата на инжектиране, а не от самото лекарство. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Ozurdex, вижте листовката.

Ozurdex не трябва да се прилага при пациенти, които имат или за които се счита, че имат очна или периферна инфекция (инфекции във или около очите) и при пациенти с напреднала глаукома (заболяване, при което налягането в окото се повишава, тъй като течността не може да се отича от него), която не се контролира в достатъчна степен само с лекарства. Не трябва да се прилага при определени случаи, когато задната част на мембраната, обвиваща лещата на окото (капсулата на лещата на окото), е разкъсана. За пълния списък на ограниченията при Ozurdex вижте листовката.

Защо Ozurdex е разрешен за употреба?

СНМР отбеляза, че инжектирането на Ozurdex причинява само лека травма на очната ябълка, а за вътреочното налягане се счита, че може да се лекува. Освен това не се налага инжекциите да се прилагат често, тъй като имплантатът остава в окото в продължение на няколко месеца. Въз основа на проучванията Комитетът реши, че ползите от Ozurdex са по-големи от рисковете при пациенти с увеит или оток на макулата, свързан с блокирани вени, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

За общата група пациенти с оток на макулата, свързан с диабет, СНМР отбеляза, че ползата е умерена и се надвишава от рисковете, включващи развитие на катаракт. Въпреки това при пациенти с изкуствена леща в засегнатото око или при пациенти, които не са се повлиявали

преди това от други некортикостероидни лечения или са неподходящи за тях, се счита, че ползите от Ozurdex превишават рисковете. Поради това употребата на Ozurdex при пациенти с оток на макулата, свързан с диабет, се ограничава до тези две групи.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Ozurdex?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Ozurdex се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и листовката за Ozurdex, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

В допълнение фирмата производител на Ozurdex ще гарантира, че лекарите, за които се очаква да използват Ozurdex, разполагат с информационни пакети, включващи диаграми за прилагането на инжекциите и за разпознаването на сериозни нежелани лекарствени реакции. Предвидени са също информационни пакети за пациентите, включващи брошура и компактдиск.

Допълнителна информация за Ozurdex:

На 27 юли 2010 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Ozurdex, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Ozurdex може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. За повече информация относно лечението с Ozurdex прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 08-2014.