



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/548106/2014  
EMA/H/C/001140

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

### Ozurdex

dexamethasonum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Ozurdex. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek používání přípravku Ozurdex.

### Co je Ozurdex?

Ozurdex je implantát, který se injekčně podává do oka. Každý implantát se dodává spolu s aplikátorem a obsahuje 700 mikrogramů léčivé látky dexamethasonu.

### K čemu se přípravek Ozurdex používá?

Přípravek Ozurdex se používá k léčbě dospělých s poruchou zraku z důvodu makulárního edému vzniklého v souvislosti s:

- ucpáním žil odvádějících krev ze zadní části oka,
- poškozením krevních cév způsobených diabetem u pacientů, u kterých byla v postiženém oku provedena chirurgická náhrada čočky anebo kteří dříve neodpověděli na jiné druhy léčby či pro ně jiné druhy léčby nejsou vhodné.

Makulární edém je otok makuly, centrální krajiny sítnice (což je vrstva v zadní části oka citlivá na světlo), který může omezit centrální vidění pacienta a ovlivnit provádění určitých aktivit, například čtení nebo řízení.

Přípravek Ozurdex se rovněž používá k léčbě dospělých s neinfekční uveitidou v zadní části oka. Uveitida je zánět uvey, střední vrstvy oka.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.



## **Jak se přípravek Ozurdex používá?**

Přípravek Ozurdex musí být podáván kvalifikovaným oftalmologem (očním lékařem), který má zkušenosti s podáváním intravitreálních injekcí (injekcí do sklivcového moku, což je rosolovitá tekutina v oku). Přípravek by měl být podáván za sterilních podmínek.

Pacientům je injekčně aplikován vždy jeden implantát přípravku Ozurdex, a to přímo do sklivcového moku. Další implantáty mohou být pacientovi podány tehdy, pokud pacientovo onemocnění zpočátku odpovídá na léčbu, ale následně dojde ke zhoršení jeho zraku, a pokud má lékař za to, že pro pacienta bude další léčba přínosem. Pokud se pacientův zrak zlepší a zlepšení přetrvává, neměly by mu být další implantáty podány. Další implantáty by rovněž neměly být podány pacientům, jejichž zrak se zhoršuje a u nichž podání přípravku Ozurdex nevede ke zlepšení.

Oko pacienta by mělo být před injekčním podáním implantátu dezinfikováno a znecitlivěno anestetikem. Před podáním injekce i po něm by měli pacienti rovněž dostávat antibiotické oční kapky. Po podání injekce by měli být dále sledováni, zda u nich nedochází k rozvoji infekce nebo ke zvýšení očního tlaku. Další informace jsou uvedeny v souhrnu údajů o přípravku (rovněž součástí zprávy EPAR).

## **Jak přípravek Ozurdex působí?**

Léčivá látka v přípravku Ozurdex, dexamethason, patří do skupiny protizánětlivých léčiv nazývaných kortikosteroidy. Působí tak, že vstupuje do buněk a zabraňuje tvorbě vaskulárního endoteliálního růstového faktoru (VEGF) a prostaglandinů – látek, které se podílejí na vzniku zánětu a otoku.

Implantáty přípravku Ozurdex se injekčně podávají přímo do sklivcového moku v oku. Tím se zajistí, že do postižené oblasti oka, kde se vyskytuje makulární edém a uveitida, se dostane odpovídající množství dexamethasonu. Implantát je vyroben z materiálu, který postupně uvolňuje dexamethason a po několika měsících se rozpustí.

## **Jak byl přípravek Ozurdex zkoumán?**

Vzhledem k tomu, že dexamethason se jako protizánětlivý lék používá již řadu let, společnost předložila údaje z publikované literatury.

Přípravek Ozurdex byl zkoumán ve dvou hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno celkem 1 267 dospělých s makulárním edémem, který vznikl v souvislosti s ucpáním žil sítnice. Pacientům byl buď podán implantát přípravku Ozurdex, nebo u nich léčba byla „předstírána“, to znamená, že k jejich oku byl přitlačen aplikátor, avšak ve skutečnosti do oka žádný implantát injekčně vložen nebyl. Hlavním měřítkem účinnosti byl počet pacientů, u nichž došlo po 90 nebo 180 dnech k dostatečnému zlepšení „nejlépe korigované zrakové ostrosti“ (BCVA z angl. best corrected visual acuity), takže při standardním vyšetření zraku byli schopni přečíst nejméně o 15 písmen více. BCVA je ukazatelem toho, jak dobře pacient vidí poté, co dostal vhodné korektivní čočky.

Ve dvou dalších hlavních studiích zahrnujících 1 048 pacientů byl u makulárního edému, který vznikl v souvislosti s diabetem, srovnáván účinek implantátu přípravku Ozurdex o síle 700 nebo 350 mikrogramů s předstíranou léčbou. Pacienti byli sledováni po dobu 3 let, a jestliže to bylo považováno za vhodné, mohla jim být léčba podána i opakovaně. Hlavním měřítkem účinnosti byla změna BCVA během doby trvání studie.

Přípravek Ozurdex byl zkoumán dále v jedné hlavní studii, do které bylo zařazeno 229 dospělých s uveitidou. Pacientům byl podán buď implantát přípravku Ozurdex, a to o síle 700 nebo 350 mikrogramů, nebo u nich byla léčba předstírána. Hlavním měřítkem účinnosti byl počet pacientů,

jejichž „skóre zákalu sklivce“ kleslo po 8 týdnech na nulu. Skóre zákalu sklivce odráží závažnost zánětu, přičemž nulové skóre znamená, že nejsou patrné žádné stopy zánětu.

## **Jaký přínos přípravku Ozurdex byl prokázán v průběhu studií?**

Přípravek Ozurdex byl v rámci zlepšení zraku pacientů s makulárním edémem, který vznikl v souvislosti s ucpaním žil, účinnější než předstíraná léčba. V první studii došlo po 180 dnech přibližně u 23 % pacientů, kterým byl podán přípravek Ozurdex, ke zlepšení ukazatele BCVA nejméně o 15 písmen, zatímco ve skupině pacientů, u nichž byla léčba předstírána, dosáhlo tohoto výsledku 17 % osob. Ve druhé studii bylo tohoto zlepšení po 90 dnech dosaženo u 22 % pacientů, jimž byl podán přípravek Ozurdex, a u 12 % pacientů, kteří podstoupili předstíranou léčbu.

U pacientů s makulárním edémem, který vznikl v souvislosti s diabetem, u kterých již byla provedena chirurgická náhrada čočky, bylo průměrné zlepšení BCVA během obou studií 6,5 písmene po podání 700 mikrogramů přípravku Ozurdex ve srovnání se zlepšením o 1,7 písmene u předstírané léčby. U pacientů s makulárním edémem, který vznikl v souvislosti s diabetem, u nichž dříve nedošlo k odpovědi na jiný druh léčby, nebo pro ně jiné druhy léčby nejsou vhodné, bylo průměrné zlepšení BCVA během obou studií 3,2 písmene po podání 700 mikrogramů přípravku Ozurdex ve srovnání se zlepšením o 1,5 písmene u předstírané léčby.

Přípravek Ozurdex byl v rámci zmírnění zánětu u pacientů s uveitidou účinnější než předstíraná léčba. Osm týdnů po injekci bylo dosaženo nulového skóre zákalu sklivce u 47 % pacientů léčených 700 mikrogramy přípravku Ozurdex a u 36 % pacientů léčených 350 mikrogramy přípravku Ozurdex, přičemž téhož výsledku bylo dosaženo u 12 % pacientů, kteří podstoupili předstíranou léčbu.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Ozurdex?**

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Ozurdex (zaznamenanými u více než 1 pacienta z 10) jsou zvýšený nitrooční tlak, spojivkové krvácení (krvácení z blanky, která se táhne podél přední strany oka) a katarakta (zákal čočky – pouze u pacientů s uveitidou a pacientů s diabetem). Má se za to, že uvedené krvácení je způsobeno vpichem injekce, a nikoli samotným léčivým přípravkem. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Ozurdex je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Ozurdex nesmějí užívat pacienti s infekcí oka nebo periokulární krajiny (s infekcí v oku či jeho okolí) ani pacienti, u nichž se předpokládá, že tuto infekci mají, a pacienti s pokročilým glaukomem (onemocněním, při kterém se zvyšuje tlak uvnitř oka, protože tekutina nemůže z oka odtékat), který není odpovídajícím způsobem zvládnán pouze pomocí léčivých přípravků. Přípravek dále nesmí být používán v určitých případech, kdy je zadní část membrány, která obklopuje čočku (pouzdro čočky), prasklá. Úplný seznam omezení hlášených v souvislosti s přípravkem Ozurdex je uveden v příbalové informaci.

## **Na základě čeho byl přípravek Ozurdex schválen?**

Výbor CHMP konstatoval, že injekce přípravku Ozurdex způsobují pouze mírné poranění oční bulvy a že nárůst nitroočního tlaku se považuje za zvládnutelný. Injekce není navíc nutné podávat často, neboť implantát v oku zůstává po dobu několika měsíců. Na základě výsledků provedených studií výbor rozhodl, že přínosy přípravku Ozurdex převyšují u pacientů s uveitidou nebo makulárním edémem spojeným s ucpaním žil jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Výbor CHMP konstatoval, že v celé skupině pacientů s makulárním edémem, který vznikl v souvislosti s diabetem, byly přínosy mírné a byly převýšeny riziky, včetně rizika rozvoje katarakty. Výbor je

nicméně toho názoru, že u pacientů s umělou čočkou v postiženém oku nebo u pacientů, kteří dříve neodpověděli na jinou nekortikosteroidní léčbu nebo pro ně tato léčba není vhodná, převyšují přínosy přípravku Ozurdex jeho rizika. Použití přípravku Ozurdex u pacientů s makulárním edémem, který vznikl v souvislosti s diabetem, je proto omezeno na tyto dvě skupiny.

### **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Ozurdex?**

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Ozurdex byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Ozurdex zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Výrobce přípravku Ozurdex navíc zajistí, aby lékařům, u nichž se předpokládá, že budou přípravek Ozurdex podávat, byl poskytnut informační balíček obsahující piktogramy se znázorněním, jak aplikovat injekce a jak rozpoznat závažné nežádoucí účinky. Pacienti rovněž musí mít k dispozici informační balíček sestávající z brožury a zvukového CD.

### **Další informace o přípravku Ozurdex:**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Ozurdex platné v celé Evropské unii dne 27. července 2010.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Ozurdex je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Další informace o léčbě přípravkem Ozurdex naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 08-2014.