



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/548086/2014
EMEA/H/C/001140

EPAR - Sammendrag for offentligheden

Ozurdex

dexamethason

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Ozurdex. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Ozurdex.

Hvad er Ozurdex?

Ozurdex er et implantat, der injiceres i øjet. Hvert implantat leveres i en applikator og indeholder 700 mikrogram af det aktive stof dexamethason.

Hvad anvendes Ozurdex til?

Ozurdex anvendes til behandling af voksne med nedsat syn som følge af maculaødem i forbindelse med:

- blokering af de vener, der fører blod fra den bageste del af øjet,
- beskadigelse af blodkar som følge af sukkersyge hos patienter, hos hvem linsen i det berørte øje er blevet erstattet ved operation, eller som ikke har haft gavn af tidligere behandling eller er uegnede dertil.

Maculaødem er hævelse af macula, den gule plet, der er den centrale del af nethinden (det lysfølsomme lag bagest i øjet). Maculaødem kan nedsætte det centrale syn og påvirke evnen til f.eks. at læse og føre motorkøretøj.

Ozurdex anvendes også til behandling af voksne med non-infektøs uveitis bagest i øjet. Uveitis er en inflammation af uvea, mellemlaget i øjet.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.



Hvordan anvendes Ozurdex?

Ozurdex skal indgives af en uddannet oftalmolog (speciallæge i øjensygdomme) med erfaring i at give intravitreale injektioner (injektioner i glaslegemet, den geléagtige væske i øjet). Proceduren skal foregå under sterile forhold.

Patienter gives ét Ozurdex-implantat ad gangen via injektion direkte i glaslegemet. Der kan gives yderligere behandlinger, hvis patientens tilstand først bliver bedre ved behandlingen, men senere bliver dårligere, og hvis patienten efter lægens skøn kan få gavn af yderligere behandling. Patienter, som opnår og bibeholder et forbedret syn, bør ikke behandles igen. Patienter, som oplever en synsforværring, der ikke bremses af Ozurdex, bør heller ikke behandles igen.

Patientens øje skal desinficeres og bedøves med et bedøvelsesmiddel, før implantatet injiceres. Patienten bør desuden gives antibiotika i form af øjendråber før og efter injektionen og bør overvåges efter injektionen for at kontrollere eventuel forekomst af infektion eller forhøjet tryk i øjet. De yderligere oplysninger fremgår af produktresuméet (også en del af denne EPAR).

Hvordan virker Ozurdex?

Det aktive stof i Ozurdex, dexamethason, tilhører en gruppe af antiinflammatoriske lægemidler kaldet kortikosteroider. Det virker ved at trænge ind i cellerne og blokere dannelsen af vaskulær endotelvækstfaktor (VEGF) og prostaglandiner, som er stoffer, der kan føre til betændelse og hævelse.

Ozurdex-implantater injiceres direkte ind i øjets glaslegeme. Derved sikres det, at en tilstrækkelig mængde dexamethason når frem til det område inden i øjet, hvor der opstår maculaødem og uveitis. Implantatet er fremstillet af et materiale, der opløses i løbet af adskillige måneder, mens det gradvist frigiver dexamethason.

Hvordan blev Ozurdex undersøgt?

Da dexamethason har været anvendt som antiinflammatorisk lægemiddel i en række år, fremlagde virksomheden oplysninger fra den offentliggjorte litteratur.

Ozurdex blev undersøgt i to hovedundersøgelser af i alt 1 267 voksne med maculaødem som følge af blokering af venerne i nethinden. Patienterne fik et Ozurdex-implantat eller fik en "skinbehandling", hvor en applikator blev presset mod øjet, uden at der rent faktisk blev injiceret noget. Behandlingens virkning blev hovedsagelig bedømt på antallet af patienter, hvis bedste korrigerede synsskarphed (Best Corrected Visual Acuity - BCVA) efter 90 eller 180 dage havde forbedret sig nok til, at de kunne læse mindst yderligere 15 bogstaver i en almindelig synstest. BCVA angiver, hvor godt en person ser, efter at vedkommende har fået passende korrigerende linser.

I to andre hovedundersøgelser med 1048 patienter blev virkningen af et 700 mikrogram eller 360 mikrogram Ozurdex-implantat sammenlignet med skinbehandling ved maculaødem i forbindelse med sukkersyge. Patienterne blev fulgt gennem tre år og kunne få gentaget behandlingen, hvis det fandtes hensigtsmæssigt. Behandlingens virkning blev hovedsagelig bedømt på ændringen i BCVA i løbet af undersøgelsens varighed.

Ozurdex blev også undersøgt i en hovedundersøgelse, som omfattede 229 voksne med uveitis. Patienterne fik et Ozurdex-implantat på enten 700 eller 350 mikrogram, eller de fik en skinbehandling. Virkningen blev hovedsagelig målt på antallet af patienter, hvis score for glaslegemeuklarhed (vitreal haze score) faldt til nul efter otte uger. Scoren for glaslegemeuklarhed viser, om der er betændelse, idet nul angiver, at der ikke er nogen betændelse.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Ozurdex?

Ozurdex var mere effektiv end skinbehandlingen til at forbedre synet hos patienter med maculaødem forårsaget af blokering af vener. I den første undersøgelse opnåede cirka 23 % af de patienter, der fik Ozurdex, en forbedring af BCVA på mindst 15 bogstaver efter 180 dage sammenlignet med 17 % af de patienter, der modtog skinbehandlingen. I den anden undersøgelse var tallet cirka 22 % for Ozurdex efter 90 dage og 12 % for skinbehandlingen.

Hos patienter, der havde maculaødem som følge af sukkersyge og i forvejen havde fået linsen udskiftet ved operation, var der i to undersøgelser som helhed en gennemsnitlig forbedring i BCVA på 6,5 bogstaver efter Ozurdex 700 mikrogram, sammenholdt med 1,7 bogstaver efter skinbehandling. Hos patienter, der havde maculaødem som følge af sukkersyge og tidligere ikke havde haft gavn af anden behandling eller havde været uegnede dertil, var der i to undersøgelser som helhed en gennemsnitlig forbedring i BCVA på 3,2 bogstaver efter Ozurdex 700 mikrogram, sammenholdt med 1,5 bogstaver efter skinbehandling.

Ozurdex var mere effektivt end skinbehandlingen til at mindske inflammationen hos patienter med uveitis. Otte uger efter injektionen opnåede cirka 47 % af de patienter, der blev behandlet med 700 mikrogram Ozurdex, en score for glaslegemeuklarhed på nul sammenlignet med 36 % af de patienter, der fik 350 mikrogram Ozurdex, og 12 % af de patienter, der fik skinbehandlingen.

Hvilken risiko er der forbundet med Ozurdex?

De hyppigste bivirkninger ved Ozurdex (som optræder hos flere end 1 ud af 10 patienter) er øget intraokulært tryk (trykket i øjet), konjunktival blødning (blødning fra den membran, der dækker den forreste del af øjet) og grå stær (tilsløring af øjets linse – udelukkende hos patienter med uveitis og patienter med sukkersyge). Blødningen menes at være forårsaget af injektionsproceduren og ikke selve lægemidlet. Den fuldstændige liste over alle indberettede bivirkninger ved Ozurdex fremgår af indlægssedlen.

Ozurdex må ikke anvendes til patienter, som har eller formodes at have okulære eller periokulære infektioner (infektioner i eller omkring øjet), eller til patienter med fremskreden grøn stær (en sygdom, hvor trykket inden i øjet stiger, fordi væske ikke kan forlade øjet), som ikke er tilstrækkeligt kontrolleret med lægemidler alene. Det må heller ikke anvendes i visse tilfælde, hvor den bagerste del af membranen, der omgiver linsen (linsekapslen), er bristet. Den fuldstændige liste over begrænsninger med Ozurdex fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Ozurdex godkendt?

CHMP bemærkede, at injektioner med Ozurdex kun forårsager mindre trauma på øjeæblet, og at det øgede tryk i øjet anses som værende håndterligt. Injektionerne behøver endvidere ikke at blive givet regelmæssigt, da implantatet bliver i øjet i flere måneder. På grundlag af undersøgelsesresultaterne besluttede udvalget, at fordelene ved Ozurdex opvejer risiciene hos patienter med uveitis eller maculaødem som følge af blokerede vener, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse.

Hos den samlede gruppe af patienter med maculaødem i forbindelse med sukkersyge bemærkede CHMP, at fordelene var beskeden og blev opvejet af risiciene, herunder udvikling af grå stær. Udvalget fandt dog, at fordelene ved Ozurdex opvejede risiciene hos patienter, der havde en kunstig linse i det berørte øje, eller som tidligere ikke havde haft gavn af andre behandlinger uden binyrebarkhormon eller havde været uegnede dertil. Anvendelsen af Ozurdex blev derfor begrænset til disse to grupper af patienter med maculaødem i forbindelse med sukkersyge.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri anvendelse af Ozurdex?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Ozurdex anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Ozurdex, herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale skal følge.

Virksomheden, der fremstiller Ozurdex, skal desuden påse, at der til læger, som forventes at anvende Ozurdex, udleveres en informationspakke med diagrammer, der viser, hvordan injektionerne gives, og hvordan alvorlige bivirkninger genkendes. Der skal også være en informationspakke til patienter, herunder en pjece og en lyd-cd.

Andre oplysninger om Ozurdex:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Ozurdex den 27. juli 2010.

Den fuldstændige EPAR for Ozurdex findes på agenturets websted: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Ozurdex, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 08-2014.