



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/548088/2014  
EMA/H/C/001140

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

# Ozurdex

## δεξαμεθαζόνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Ozurdex. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Ozurdex.

### Τι είναι το Ozurdex;

Το Ozurdex είναι εμφύτευμα και χορηγείται με ένεση στο μάτι. Κάθε εμφύτευμα παρέχεται με σύστημα εφαρμογής και περιέχει 700 μικρογραμμάρια της δραστικής ουσίας δεξαμεθαζόνης.

### Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Ozurdex;

Το Ozurdex χορηγείται για τη θεραπεία ενηλίκων με βλάβες στην όραση που οφείλονται σε οίδημα της ωχράς κηλίδας, το οποίο σχετίζεται με:

- απόφραξη των φλεβών που μεταφέρουν αίμα από το πίσω μέρος του ματιού
- βλάβη στα αιμοφόρα αγγεία προκαλούμενη από διαβήτη σε ασθενείς στους οποίους ο φακός του προσβεβλημένου οφθαλμού έχει αντικατασταθεί χειρουργικά, ή σε ασθενείς που δεν ανταποκρίθηκαν σε προηγούμενες θεραπείες ή δεν είναι κατάλληλοι για άλλου είδους θεραπείες.

Το οίδημα της ωχράς κηλίδας είναι πρήξιμο στην ωχρά κηλίδα, δηλαδή στο κεντρικό τμήμα του αμφιβληστροειδούς (η φωτοευαίσθητη μεμβράνη στο πίσω μέρος του ματιού), το οποίο μπορεί να μειώσει το κεντρικό τμήμα της όρασης ενός ατόμου και να επηρεάσει δραστηριότητες όπως το διάβασμα και η οδήγηση.

Το Ozurdex χορηγείται επίσης για τη θεραπεία ενηλίκων με μη μολυσματική ραγοειδίτιδα στο πίσω μέρος του ματιού. Η ραγοειδίτιδα είναι φλεγμονή του ραγοειδούς χιτώνα, του ενδιάμεσου χιτώνα του ματιού.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.



## **Πώς χρησιμοποιείται το Ozurdex;**

Το Ozurdex πρέπει να χορηγείται από ειδικευμένο οφθαλμίατρο (ειδικό γιατρό για τα μάτια) με εμπειρία στη χορήγηση ενδοϋαλωδών ενέσεων (ενέσεις στο υαλοειδές σώμα του οφθαλμού, το ομοιάζον με γέλη υγρό του ματιού). Η διαδικασία πραγματοποιείται σε αποστειρωμένες συνθήκες.

Οι ασθενείς λαμβάνουν ένα εμφύτευμα Ozurdex κάθε φορά, το οποίο χορηγείται με ένεση στο υαλώδες σώμα του οφθαλμού. Περαιτέρω θεραπεία μπορεί να χορηγηθεί εφόσον ο ασθενής ανταποκριθεί αρχικά στη θεραπεία αλλά η κατάστασή του επιδεινωθεί στη συνέχεια, και εφόσον ο γιατρός θεωρήσει ότι ο ασθενής θα ωφεληθεί από τη συνέχιση της θεραπείας. Σε ασθενείς που εμφανίζουν και διατηρούν βελτιωμένη όραση, δεν πρέπει να χορηγούνται άλλα εμφυτεύματα. Ομοίως, σε ασθενείς που εμφανίζουν επιδείνωση της όρασης η οποία δεν βελτιώνεται με το Ozurdex δεν πρέπει να χορηγούνται άλλα εμφυτεύματα.

Πριν από την ένεση του εμφυτεύματος, πρέπει να απολυμαίνεται το μάτι του ασθενούς και να του χορηγείται αναισθητικό. Πριν και μετά την ένεση οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν αντιβίωση και να παρακολουθούνται μετά την ένεση για την περίπτωση που εμφανιστεί λοίμωξη ή αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση. Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (περιλαμβάνεται επίσης στην EPAR).

## **Πώς δρα το Ozurdex;**

Η δραστική ουσία του Ozurdex, η δεξαμεθαζόνη, ανήκει στην κατηγορία των αντιφλεγμονωδών φαρμάκων που ονομάζονται κορτικοστεροειδή. Δρα διαπερνώντας τα κύτταρα και αναστέλλοντας την παραγωγή του αγγειακού ενδοθηλιακού αυξητικού παράγοντα (VEGF) και των προσταγλανδινών, ουσιών στις οποίες οφείλεται η φλεγμονή και το οίδημα.

Τα εμφυτεύματα Ozurdex χορηγούνται με ένεση απευθείας στο υαλώδες σώμα του ματιού. Με αυτόν τον τρόπο εξασφαλίζεται η παροχή της δεξαμεθαζόνης στο εσωτερικό του ματιού όπου εμφανίζεται το οίδημα της ωχράς κηλίδας και η ραγοειδίτιδα. Το εμφύτευμα αποτελείται από υλικό το οποίο διαλύεται για αρκετούς μήνες μετά ενώ σταδιακά απελευθερώνει τη δεξαμεθαζόνη.

## **Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Ozurdex;**

Επειδή η δεξαμεθαζόνη χρησιμοποιείται ως αντιφλεγμονώδες φάρμακο για αρκετά χρόνια, η εταιρεία παρουσίασε δεδομένα από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία.

Διενεργήθηκαν δύο βασικές μελέτες για το Ozurdex στις οποίες μετείχαν συνολικά 1.267 ενήλικες με οίδημα της ωχράς κηλίδας που σχετίζεται με απόφραξη των φλεβών του αμφιβληστροειδούς. Στους ασθενείς χορηγήθηκε εμφύτευμα Ozurdex ή εικονική θεραπεία με εξάρτημα χορήγησης που πιέστηκε στο μάτι τους χωρίς όμως να λάβουν πραγματικά φάρμακο. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των ασθενών που παρουσίασαν βελτίωση της κλίμακας «Καλύτερα διορθωμένης οπτικής οξύτητας» (Best corrected visual acuity, BCVA) ύστερα από 90 ή 180 ημέρες, ώστε να είναι σε θέση να διαβάζουν τουλάχιστον 15 γράμματα περισσότερα στο πλαίσιο της συνήθους οφθαλμολογικής εξέτασης. Η BCVA δείχνει πόσο καλά μπορεί να βλέπει κάποιος με τους κατάλληλους διορθωτικούς φακούς.

Σε δύο περαιτέρω βασικές μελέτες στις οποίες μετείχαν 1.048 ασθενείς συγκρίθηκαν οι επιδράσεις του εμφυτεύματος Ozurdex 700 μικρογραμμαρίων ή 350 μικρογραμμαρίων έναντι εικονικής θεραπείας για το διαβητικό οίδημα της ωχράς κηλίδας. Οι ασθενείς μελετήθηκαν για χρονικό διάστημα 3 ετών, με δυνατότητα επανάληψης της θεραπείας, εάν αυτό κρινόταν κατάλληλο. Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η αλλαγή στην BCVA κατά τη διάρκεια της μελέτης.

Επίσης, διενεργήθηκε μία βασική μελέτη για το Ozurdex στην οποία μετείχαν 229 ενήλικες με ραγοειδίτιδα. Στους ασθενείς είτε χορηγήθηκε εμφύτευμα Ozurdex 700 μικρογραμμαρίων ή 350 μικρογραμμαρίων είτε χορηγήθηκε εικονική θεραπεία. Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των ασθενών των οποίων η «βαθμολογία θολεροότητας του υαλοειδούς» μηδενίστηκε μετά από οκτώ εβδομάδες. Η βαθμολογία θολεροότητας του υαλοειδούς παρέχει ένδειξη φλεγμονής, με το μηδέν να υποδεικνύει ότι δεν υπάρχει φλεγμονή.

## **Ποιο είναι το όφελος του Ozurdex σύμφωνα με τις μελέτες;**

Το Ozurdex αποδείχθηκε αποτελεσματικότερο από την εικονική θεραπεία στη βελτίωση της όρασης ασθενών με οίδημα της ωχράς κηλίδας που σχετίζεται με απόφραξη των φλεβών. Στην πρώτη μελέτη, περίπου το 23% των ασθενών που έλαβαν Ozurdex παρουσίασαν αύξηση της BCVA κατά τουλάχιστον 15 γράμματα ύστερα από 180 ημέρες, σε σύγκριση με το 17% των ασθενών που υποβλήθηκαν σε εικονική θεραπεία. Στη δεύτερη μελέτη, μετά από 90 ημέρες θεραπείας βελτίωση παρουσίασε το 22% περίπου των ασθενών που έλαβαν Ozurdex έναντι 12% των ασθενών που έλαβαν εικονική θεραπεία.

Σε ασθενείς με διαβητικό οίδημα της ωχράς κηλίδας οι οποίοι είχαν ήδη υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση αντικατάστασης του φακού παρατηρήθηκε μέση βελτίωση της BCVA σε αμφότερες τις μελέτες κατά 6,5 γράμματα μετά τη χορήγηση Ozurdex 700 μικρογραμμαρίων, έναντι 1,7 γραμμάτων μετά την εικονική θεραπεία. Σε ασθενείς με διαβητικό οίδημα της ωχράς κηλίδας οι οποίοι δεν ανταποκρίθηκαν σε προηγούμενες θεραπείες ή δεν ήταν κατάλληλοι για άλλες θεραπείες, η μέση παρατηρηθείσα βελτίωση της BCVA σε αμφότερες τις μελέτες ήταν 3,2 γράμματα για το Ozurdex 700 μικρογραμμαρίων έναντι 1,5 γραμμάτων μετά τη χορήγηση εικονικής θεραπείας.

Το Ozurdex ήταν αποτελεσματικότερο από την εικονική θεραπεία στη μείωση της φλεγμονής σε ασθενείς με ραγοειδίτιδα. Οκτώ εβδομάδες μετά την ένεση, περίπου το 47% των ασθενών που ακολούθησαν θεραπεία με 700 μικρογραμμάρια Ozurdex πέτυχαν μηδενική βαθμολογία θολεροότητας υαλοειδούς, σε σύγκριση με το 36% των ασθενών που ακολούθησαν θεραπεία με 350 μικρογραμμάρια Ozurdex και το 12% των ασθενών που ακολούθησαν εικονική θεραπεία.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Ozurdex;**

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Ozurdex (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι αυξημένη οφθαλμική πίεση (πίεση στο εσωτερικό του ματιού), αιμορραγία του επιπεφυκότα (αιμορραγία από τη μεμβράνη που καλύπτει το μπροστινό μέρος του ματιού) και καταρράκτης (θόλωση του φακού – σε ασθενείς με ραγοειδίτιδα και σε ασθενείς με διαβήτη). Η αιμορραγία είναι πιθανό να προκαλείται από τη διαδικασία της ένεσης και όχι από το φάρμακο. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Ozurdex περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Ozurdex δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που πάσχουν από ενεργή ή ενδεχόμενη οφθαλμική ή περιοφθαλμική λοίμωξη (λοιμώξεις μέσα ή γύρω από τα μάτια) και σε ασθενείς με προχωρημένο γλαύκωμα (πάθηση κατά την οποία η πίεση στο εσωτερικό του ματιού αυξάνεται εξαιτίας του υγρού που δεν μπορεί να αποβληθεί από το μάτι), το οποίο δεν ελέγχεται επαρκώς μόνο με φάρμακα. Επίσης, δεν πρέπει να χορηγείται σε ορισμένες περιπτώσεις ρήξης του οπίσθιου τμήματος της μεμβράνης που περιβάλλει τον φακό (περιφάκιο). Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Ozurdex περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Ozurdex;**

Η CHMP επεσήμανε ότι η ένεση με Ozurdex προκαλεί μόνο ελάσσον τραύμα στον οφθαλμικό βολβό ενώ η αύξηση της ενδοφθαλμικής πίεσης θεωρείται αντιμετωπίσιμη. Επιπλέον, οι ενέσεις δεν χρειάζεται να

χορηγούνται συχνά, επειδή το εμφύτευμα παραμένει στο μάτι για αρκετούς μήνες. Βάσει των αποτελεσμάτων των μελετών, η επιτροπή έκρινε ότι τα οφέλη του Ozurdex υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό σε ασθενείς με ραγοειδίτιδα ή οίδημα της ωχράς κηλίδας που σχετίζεται με απόφραξη των φλεβών και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Σε ό,τι αφορά τη γενική ομάδα των ασθενών με διαβητικό οίδημα της ωχράς κηλίδας, η CHMP έκρινε ότι το όφελος ήταν μέτριο και ότι οι κίνδυνοι, περιλαμβανομένου του κινδύνου εμφάνισης καταρράκτη, υπερτερούν του διαπιστωθέντος οφέλους. Ωστόσο, για τους ασθενείς με τεχνητό φακό στον προσβεβλημένο οφθαλμό, ή σε ασθενείς με που δεν ανταποκρίθηκαν σε προηγούμενη θεραπεία ή δεν κρίνονται κατάλληλοι για άλλη θεραπεία με μη κορτικοστεροειδή, τα οφέλη του Ozurdex θεωρείται ότι υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό. Συνεπώς, η χορήγηση του Ozurdex σε ασθενείς με διαβητικό οίδημα της ωχράς κηλίδας περιορίζεται σε αυτές τις δύο ομάδες ασθενών.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή χρήση και αποτελεσματική χρήση του Ozurdex;**

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Ozurdex χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Ozurdex συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Επιπλέον, η παρασκευάστρια εταιρεία του Ozurdex θα προβεί στις απαραίτητες ενέργειες, ώστε οι γιατροί που πρόκειται να χρησιμοποιήσουν το Ozurdex να εφοδιασθούν με ενημερωτικό υλικό, το οποίο θα περιλαμβάνει διαγράμματα που θα δείχνουν τον τρόπο χορήγησης των ενέσεων καθώς και το πώς θα μπορούν να αναγνωρίζουν τις σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες. Ομοίως, θα δοθεί ενημερωτικό υλικό και στους ασθενείς, το οποίο θα περιλαμβάνει φυλλάδιο και ακουστικό CD.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Ozurdex:**

Στις 27 Ιουλίου 2010 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Ozurdex.

Η πλήρης EPAR του Ozurdex διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Ozurdex, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 08-2014.