



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/548089/2014
EMA/H/C/001140

Resumen del EPAR para el público general

Ozurdex

dexametasona

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Ozurdex. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Ozurdex?

Ozurdex es un implante que se inyecta en el ojo. Cada implante incorpora un aplicador y contiene 700 microgramos del principio activo, dexametasona.

¿Para qué se utiliza Ozurdex?

Ozurdex se utiliza para el tratamiento de adultos con deterioro de la visión debido a edema macular asociado a:

- Bloqueo de las venas que transportan la sangre desde la parte posterior del ojo
- Daño en los vasos sanguíneos causado por la diabetes en pacientes en los que el cristalino del ojo afectado ha sido sustituido quirúrgicamente o que previamente no respondieron a otros tipos de tratamiento o no eran candidatos adecuados para estos.

El edema macular es una hinchazón de la mácula, la parte central de la retina (la capa que detecta la luz en la parte posterior del ojo), que puede reducir la visión central de la persona y afectar a tareas como la lectura y la conducción

Ozurdex se utiliza también para tratar a adultos con uveítis no infecciosa en la parte posterior del ojo. La uveítis es una inflamación de la uvea, la capa intermedia del ojo.

El medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.



¿Cómo se usa Ozurdex?

Ozurdex debe ser administrado por un oftalmólogo cualificado (especialista en globo ocular) y con experiencia en la administración de inyecciones intravítreas (inyecciones en el humor vítreo, el líquido gelatinoso del globo ocular). El procedimiento se llevará a cabo en condiciones estériles.

Los pacientes reciben un implante de Ozurdex de una sola vez, inyectado directamente en el humor vítreo. Pueden aplicarse tratamientos adicionales si el estado del paciente responde inicialmente al tratamiento pero a continuación empeora, y si en opinión del médico el paciente se beneficiaría de tratamiento adicional. A los pacientes cuya visión mejore y la mejora se estabilice no deben aplicárseles otros implantes. A los pacientes cuya visión empeore y Ozurdex no contribuya a mejorarla tampoco deberán aplicárseles otros implantes.

Es preciso desinfectar e insensibilizar el ojo del paciente con un anestésico antes de inyectar el implante. Los pacientes también deberán tomar gotas antibióticas antes y después de la inyección y habrán de ser supervisados después de la inyección para comprobar que no existe infección o incremento de la presión ocular. Para ampliar información, véase el Resumen de características del producto (que también forma parte del EPAR).

¿Cómo actúa Ozurdex?

El principio activo de Ozurdex, la dexametasona, pertenece al grupo de medicamentos anti-inflamatorios conocidos como corticosteroides. Actúa introduciendo células y bloqueando la producción del factor de crecimiento vascular endotelial (VEGF) y las prostaglandinas, sustancias implicadas en la inflamación y la hinchazón.

Los implantes de Ozurdex se inyectan directamente en el humor vítreo del ojo, lo que garantiza que suficientes cantidades de dexametasona alcancen la zona interna del ojo donde se producen la hinchazón en el edema macular y la uveítis. El implante está elaborado con un material que se disuelve al cabo de varios meses y que libera gradualmente la dexametasona.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Ozurdex?

Dado que la dexametasona se utiliza desde hace bastantes años como antiinflamatorio, la empresa también presentó datos de la bibliografía médica publicada.

Ozurdex ha sido examinado en dos estudios principales en los que participaron un total de 1.267 adultos con edema macular relacionado con bloqueo de las venas de la retina. Se aplicó a los pacientes un implante de Ozurdex o un tratamiento «simulado» en el que, pese a servirse de un aplicador, en realidad no se inyectaba nada en el ojo. El principal criterio de eficacia fue el número de pacientes en los que la «agudeza visual corregida» (BCVA) había mejorado suficientemente al cabo de 90 o 180 días de manera que podían leer al menos 15 letras más en un examen ocular convencional. Por agudeza visual corregida se entiende la mejora de visión que experimenta una persona tras empezar a utilizar las lentes correctoras adecuadas.

En otros dos estudios principales con 1.048 pacientes se compararon los efectos de un implante de 700 microgramos o un implante de 350 microgramos de Ozurdex, con los de un tratamiento falso, en el edema macular relacionado con la diabetes. Los pacientes fueron estudiados durante 3 años y podían recibir tratamiento repetido si se consideraba adecuado. La medida principal de la eficacia fue el cambio en la BCVA a lo largo del periodo del estudio.

Ozurdex también ha sido estudiado en un estudio principal sobre 229 adultos con uveítis. Se administró a los pacientes bien un implante de 700 microgramos o bien uno de 350 microgramos de

Ozurdex, o se les administró un tratamiento ficticio. El principal criterio para la evaluación de la eficacia fue el número de pacientes en los que el «índice de nebulosa del cristalino» había disminuido a cero transcurridas ocho semanas del inicio del tratamiento. El índice de nebulosa del cristalino da una indicación de la inflamación, y cero indica que no hay inflamación.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Ozurdex durante los estudios?

Ozurdex se reveló más eficaz que el tratamiento simulado para mejorar la visión de los pacientes con edema macular relacionado con bloqueo de las venas. En el primer estudio, el 23% aproximadamente de los pacientes a los que se había administrado Ozurdex presentaban un incremento de la agudeza visual corregida de al menos 15 letras al cabo de 180 días en comparación con el 17% de los pacientes a los que se aplicaba el tratamiento ficticio. En el segundo estudio, las cifras variaban en torno a un 22% para Ozurdex al cabo de 90 días y del 12% para el tratamiento ficticio.

En pacientes con edema macular relacionado con la diabetes y a los que ya se les había sustituido quirúrgicamente el cristalino, hubo un promedio de mejoría de la BCVA a lo largo de ambos estudios de 6,5 letras después del tratamiento con Ozurdex 700 microgramos, en comparación con 1,7 letras después del tratamiento simulado. En pacientes con edema macular relacionado con la diabetes que previamente no habían respondido a otros tipos de tratamiento o no eran candidatos adecuados para ellos, hubo un promedio de mejoría de la BCVA a lo largo de ambos estudios de 3,2 letras después del tratamiento con Ozurdex 700 microgramos, en comparación con 1,5 letras después del tratamiento simulado.

Ozurdex fue más eficaz que el tratamiento ficticio para reducir la inflamación en pacientes con uveítis. Ocho semanas después de la inyección, aproximadamente el 47% de los pacientes tratados con 700 microgramos de Ozurdex lograron un índice de nebulosa igual a 0, frente al 36% de los pacientes tratados con 350 microgramos de Ozurdex y el 12% de los pacientes que recibieron otro tratamiento.

¿Cuál es el riesgo asociado a Ozurdex?

Los efectos secundarios más frecuentes de Ozurdex (observados en más de 1 paciente de cada 10) son incremento de la presión intraocular (la presión dentro del ojo), hemorragia conjuntiva (hemorragias en la membrana que reviste la parte delantera del ojo) y cataratas (opacidad del cristalino, en pacientes con uveítis y con diabetes). Se cree que la hemorragia es provocada por el procedimiento utilizado para la inyección y no por el medicamento en sí. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Ozurdex, ver el prospecto.

Ozurdex no debe administrarse a pacientes que padezcan o hayan padecido infecciones oculares o perioculares (infecciones en o en torno a los ojos), ni en pacientes con glaucoma avanzado (una enfermedad en la que la presión interna del ojo aumenta porque el fluido no puede drenarse fuera del ojo) que no estén debidamente controladas únicamente con medicamentos. Tampoco deberá usarse en ciertos casos en los que se haya producido rotura de la parte posterior de la membrana que rodea la lente (la cápsula de la lente). La lista completa de restricciones puede consultarse en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Ozurdex?

El CHMP constató que la inyección con Ozurdex sólo provoca traumas menores en el globo ocular y que el incremento de la presión intraocular se considera tratable. Además, no es necesario administrar las inyecciones con frecuencia, porque el implante permanece en el ojo durante varios meses. Basándose en los resultados de los estudios, el Comité decidió que los beneficios de Ozurdex superan a sus riesgos en pacientes con uveítis o edema macular relacionado con bloqueo de las venas y recomendó autorizar su comercialización.

En el grupo global de pacientes con edema macular relacionado con la diabetes, el CHMP consideró que el beneficio era modesto y estaba superado por los riesgos, incluido el desarrollo de cataratas. Sin embargo, en los pacientes con un cristalino artificial en el ojo afectado o que previamente no habían respondido a otros tratamientos no corticoesteroides o no eran candidatos adecuados para ellos, se consideró que los beneficios de Ozurdex superaban a los riesgos. Por tanto, el uso de Ozurdex en pacientes con edema macular relacionado con la diabetes se restringió a estos dos grupos.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Ozurdex?

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Ozurdex se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Ozurdex, la información sobre seguridad que incluye las precauciones que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes.

Además, la empresa que fabrica Ozurdex velará por que los médicos que previsiblemente vayan a utilizar Ozurdex reciban documentación informativa que incluirá un vídeo o diagramas en los que se muestre cómo se aplican las inyecciones y cómo reconocer los efectos adversos graves. Los pacientes dispondrán asimismo de documentación informativa, incluido un prospecto y un audio CD.

Otras informaciones sobre Ozurdex

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Ozurdex el 27 de julio de 2010.

El EPAR completo de Ozurdex se puede consultar en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para más información sobre el tratamiento con Ozurdex, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 08-2014.