



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/548090/2014  
EMA/H/C/001140

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Ozurdex

## deksametasoon

See on ravimi Ozurdex Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

### Mis on Ozurdex?

Ozurdex on silma süstitav implantaat. Iga implantaat on aplikaatoris ning sisaldab 700 µg toimeainet deksametasooni.

### Milleks Ozurdexi kasutatakse?

Ozurdexi kasutatakse nende täiskasvanute raviks, kellel on nägemishäired makulaarse ödeemi tõttu, mida seostatakse järgmisega:

- silma tagaosa veenide ummistumine;
- diabeedi põhjustatud veresoonte kahjustused patsientidel, kelle haige silma lääts on kirurgiliselt asendatud või kelle haigus ei allu muule ravile või kellele see ei sobi.

Makulaarne ödeem on võrkkesta (valgustundlik kiht silma tagaosas) keskosa ehk kollastähni turse, mis võib vähendada inimese nägemisvõimet nägemisvälja keskel ning takistada näiteks lugemist ja autojuhtimist.

Ozurdexi kasutatakse ka silma mittenakkusliku posterioorse uveiidi raviks täiskasvanutel. Uveiid on uuvea (silma soonkesta) põletik.

Ozurdex on retseptiravim.



## **Kuidas Ozurdexi kasutatakse?**

Ozurdexi peab manustama pädev silmaarst, kellel on intravitreaalsete süstide (süstid klaaskehasse ehk sültjasse silmasisesesse massi) tegemise kogemus. Süstima peab steriilsetes tingimustes.

Patsiendile süstitakse korraga üks Ozurdexi implantaat otse klaaskehasse. Patsiendile võib teha ka lisaravi, kui tema seisund allub alguses ravile, kuid hiljem halveneb ning kui arst arvab, et lisaravi on patsiendile kasulik. Patsientidele, kelle paranenud nägemine jääb püsima, enam implantaate ei süstita. Patsientidele, kelle halvenevat nägemist ei saa parandada Ozurdexiga, samuti enam implantaate ei süstita.

Enne implantaadi süstimist peab patsiendi silma desinfitseerima ja valuvaigistiga tuimastama. Enne ja pärast süsti peavad patsiendid saama antibiootilisi silmatilku ning pärast süstimist peab neid infektsioonide ning silmarõhu tõusu suhtes jälgima. Üksikasjalik teave on ravimi omaduste kokkuvõttes (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

## **Kuidas Ozurdex toimib?**

Ozurdexi toimeaine deksametasoon kuulub põletikuvastaste ravimite kortikosteroidide klassi. See toimib rakkudesse sisenedes ja blokeerides endoteeli kasvuteguri (VEGF) ning prostaglandiinide (põletikku ja turset põhjustavad ained) tekke.

Ozurdexi implantaat süstitakse vahetult silma klaaskehasse. Nii jõuab piisav kogus deksametasooni silma sisepiirkonda, kus on makulaarne ödeem ja uveiid. Implantaat koosneb materjalist, mis lahustub mõne kuu jooksul, eraldades järk-järgult deksametasooni.

## **Kuidas Ozurdexi uuriti?**

Et deksametasooni on põletikuvastase ravimina kasutatud juba aastaid, esitas ettevõtte avaldatud kirjandusest pärinevaid andmeid.

Ozurdexi uuriti kahes põhiuuringus, milles osales kokku 1267 võrkkesta veenide ummistusega seotud makulaarse ödeemiga täiskasvanut. Patsientidele manustati Ozurdexi implantaat või nad said platseeboravi, kus aplikaator suruti vastu silma, kuid tegelikult implantaati ei süstitud. Efektiivsuse põhinäitaja oli nende patsientide arv, kelle parim korrigeeritud nägemisteravus (BCVA) paranes 90 või 180 päeva möödudes sedavõrd, et nad said lugeda standardselt silmakontrollitabelilt vähemalt 15 tähte rohkem. Parim korrigeeritud nägemisteravus näitab, kui hästi inimene näeb korrigeerivate prillide või läätsedega.

Teises kahes põhiuuringus, milles osales 1048 patsienti, võrreldi 700 µg või 350 µg Ozurdexi implantaadi toimet diabeedist tingitud makulaarsele ödeemile platseeboraviga. Patsiente uuriti 3 aasta vältel ja nad said vajaduse korral kordusravi. Efektiivsuse põhinäitaja oli parima korrigeeritud nägemisteravuse muutus uuringuperioodi jooksul.

Ozurdexi kasutamist uveidi ravis uuriti ühes põhiuuringus, milles osales 229 uveiidiga täiskasvanut. Patsientidele manustati kas 700 µg või 350 µg Ozurdexi implantaat või nad said platseeboravi. Efektiivsuse põhinäitaja oli nende patsientide arv, kelle klaaskeha hägususe skaala näitaja vähenes 8 nädala pärast 0-ni. Klaaskeha hägususe skaala näitab põletiku raskust; väärtus 0 tähendab põletiku puudumist.

## **Milles seisneb uuringute põhjal Ozurdexi kasulikkus?**

Ozurdex oli veenide ummistumisega seotud makulaarse ödeemiga patsientide nägemise parandamisel efektiivsem kui platseeboravi. Esimeses uuringus oli nende patsientide osakaal, kellel 180 päeva

möödudes oli parim korrigeeritud nägemisteravus suurenenud vähemalt 15 tähe võrra, Ozurdexi rühmas ligikaudu 23% ja platseeborühmas 17%. Teises uuringus oli Ozurdexi näitaja 90 päeva möödudes ligikaudu 22% ja platseeboravi korral 12%.

Diabeediga seotud makulaarse ödeemiga patsientidel, kelle lääts oli juba kirurgiliselt asendatud, paranes parim korrigeeritud nägemisteravus mõlemas uuringus pärast 700 µg Ozurdexi manustamist keskmiselt 6,5 tähe võrra võrreldes 1,7 tähega pärast platseeboravi. Diabeediga seotud makulaarse ödeemiga patsientidel, kelle haigus ei allu muule ravile või kellele see ei sobi, paranes parim korrigeeritud nägemisteravus mõlemas uuringus pärast 700 µg Ozurdexi manustamist keskmiselt 3,2 tähe võrra võrreldes 1,5 tähega pärast platseeboravi.

Uveiidiga patsientide põletiku leevendamisel oli Ozurdex platseeboravist efektiivsem. 8 nädalat pärast süsti oli nende patsientide osakaal, kelle klaaskeha hägususe näitaja oli 0, 700 µg Ozurdexi saanute seas ligikaudu 47%, 350 µg Ozurdexi saanute seas 36% ja platseeboravi saanute seas 12%.

### **Mis riskid Ozurdexiga kaasnevad?**

Ozurdexi kõige sagedamad kõrvalnähtud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on silma suurenenud siserõhk, sidekesta (silma eesosa) verejooks ja kae (lääts hägunemine, uveiidiga ja diabeediga patsientidel). Arvatakse, et verejooksu ei põhjusta ravim, vaid süstimine. Ozurdexi kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Ozurdexi ei tohi kasutada patsiendid, kellel on silma- või silmaümbruse infektsioonid või kellel neid kahtlustatakse, samuti patsiendid, kellel on kaugelearenenud glaukoom (haigus, mille korral silma siserõhk tõuseb, sest silma sisevedelik ei saa silmast ära voolata), mida ei saa ravida piisavalt üksnes ravimitega. Ozurdexi ei tohi kasutada teatud juhtudel, kui silmalääts ümbritsev membraan (läätskapsel) on rebenenud. Ozurdexi piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

### **Miks Ozurdex heaks kiideti?**

Inimravimite komitee märkis, et Ozurdexi süst põhjustab ainult väikese silmatrauma ning silma siserõhu suurenemist peetakse talutavaks. Lisaks ei pea süste tegema sageli, sest implantaat püsib silmas mitu kuud. Uuringutulemustest lähtudes otsustas inimravimite komitee, et uveiidi või ummistunud veenidega seotud makulaarse ödeemiga patsientide jaoks on Ozurdexi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ning soovitas anda ravimi müügiloa.

Inimravimite komitee märkis, et diabeediga seotud makulaarse ödeemiga patsientide üldpopulatsioonis oli kasulikkus tagasihoidlik ja sellega kaasnevad riskid, sealhulgas kae teke, olid suuremad. Siiski peeti patsientidel, kel on haiges silmas kunstlik lääts või kelle haigus ei allu muule kortikosteroidideta ravile või kellele see ei sobi, Ozurdexi kasulikkust suuremaks kui sellega kaasnevaid riske. Seetõttu piirati Ozurdexi kasutamist diabeediga seotud makulaarse ödeemiga patsientidel nende kahe rühmaga.

### **Mis meetmed võetakse, et tagada Ozurdexi ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Ozurdexi võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Ozurdexi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Samuti varustab Ozurdexi tootja Ozurdexi määravad arstid teabepakmega, mis sisaldab süstimisjuhistega skeeme ning teavet, kuidas tunda ära raskeid kõrvalnähte. Lisaks sisaldab see teabepaket patsientidele, sh voldikut ja CD-d.

## **Muu teave Ozurdexi kohta**

Euroopa Komisjon andis Ozurdexi müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 27. juulil 2010.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Ozurdexi kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Kui vajate Ozurdexiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 08-2014.