



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/548091/2014
EMA/H/C/001140

Julkinen EPAR yhteenveto

Ozurdex

deksametasoni

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Ozurdex-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt puoltavaan lausuntoon myyntiluvan myöntämisestä sekä suosituksiin lääkevalmisteen käytön ehdoista.

Mitä Ozurdex on?

Ozurdex on implantti, joka injektoidaan silmään. Kukin implantti on asettimessa ja sisältää 700 mikrogrammaa vaikuttavaa ainetta deksametasonia.

Mihin Ozurdexia käytetään?

Ozurdexia käytetään hoidettaessa aikuisia, joiden näkö on heikentynyt makulaarisen ödeeman vuoksi, johon liittyy seuraavia oireita:

- silmän takaosassa olevien verisuonten tukkeutuminen
- diabeteksestä johtuvat verisuonivauriot potilailla, joiden vaurioituneen silmän linssi on vaihdettu leikkauksessa tai joihin muuntotyypiset hoidot eivät ole aiemmin tehonneet tai joille ne eivät sovellu.

Makulaarinen ödeema on makulan eli silmän takaosassa olevan (valoa aistivan) verkkokalvon keskikohdan turvotus, joka voi heikentää henkilön näkökykyä näkökentän keskiosassa ja vaikuttaa sellaisiin toimintoihin kuin lukeminen ja ajaminen.

Ozurdexia käytetään myös silmän takimmaisena osana ei-infektiivisen uveitin hoidossa aikuisilla. Uveitti on silmän keskikalvon tulehdus.

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.



Kuinka Ozurdexia käytetään?

Ozurdexin saa antaa vain pätevä silmälääkäri, jolla on kokemusta intravitreaalisten (silmän lasiaisen eli silmän sisässä olevan hyytelömäisen nesteen sisäisten) injektioiden antamisesta. Injektio on annettava steriileissä olosuhteissa.

Potilaat saavat yhden Ozurdex-implantin kerrallaan, ja se injektoidaan suoraan silmän lasiaiseen. Lisäkäsittelyjä voidaan antaa, jos hoito parantaa aluksi potilaan tilaa, mutta tila heikkenee myöhemmin, ja jos lääkäri uskoo, että potilaalle on hyötyä lisäkäsittelystä. Jos potilaan näkökyky paranee eikä huonone myöhemmin, hänelle ei pidä antaa lisää implantteja. Lisää implantteja ei myöskään pidä antaa potilaille, joiden näkö huononee eikä parane Ozurdexin avulla.

Potilaan silmä on desinfioitava ja puudutettava puudutusaineella ennen implantin injektioimista. Potilaille on myös annettava silmään annosteltavia antibioottitippoja ennen injektiota ja sen jälkeen, ja heidän on oltava seurannassa injektioinnin jälkeen infektion tai silmänpaineen nousun varalta. Lisätietoja on valmisteyhteenvedossa (sisältyy myös EPAR-arviointilausuntoon).

Miten Ozurdex vaikuttaa?

Ozurdexin vaikuttava aine deksametasoni kuuluu kortikosteroidien ryhmään. Ne ovat tulehduslääkkeitä. Se vaikuttaa tunkeutumalla soluihin ja estämällä verisuonten endoteliaalisen kasvutekijän (VEGF) ja prostaglandiinin tuotannon; nämä aineet osallistuvat tulehdukseen ja turvotukseen.

Ozurdex-implantit injektoidaan suoraan silmän lasiaiseen. Näin varmistetaan, että riittävä määrä deksametasonia pääsee sille silmänsisäiselle alueelle, jolla makulaarista turvotusta ja uveittia esiintyy. Implantti on tehty materiaalista, joka liukenee useiden kuukausien kuluessa ja vapauttaa deksametasonia vähitellen.

Miten Ozurdexia on tutkittu?

Koska deksametasonia on käytetty jo useita vuosia tulehduslääkkeenä, yhtiö esitti tietoja jo julkaistusta kirjallisuudesta.

Ozurdexia tutkittiin kahdessa päätutkimuksessa, joissa oli mukana yhteensä 1 267 aikuista, joilla oli verkkokalvon verisuonten tukkeutumiseen liittyvä makulaarinen ödeema. Potilaille annettiin joko Ozurdex-implantti tai "lumehoito", jossa asetin painettiin heidän silmänsä vasten mutta mitään ei itse asiassa injektoitu. Tehon pääasiallisena mittana oli niiden potilaiden lukumäärä, joiden paras korjattu näöntarkkuus (BCVA) oli 90 tai 180 päivän kuluttua parantunut tarpeeksi siten, että he saattoivat lukea ainakin 15 kirjainta enemmän tavanomaisessa näkötestissä. BCVA merkitsee sitä, miten hyvin henkilö näkee saatuaan sopivat korjauslinssit.

Kahteen lisätutkimukseen osallistui 1 048 potilasta, joilla oli diabetekseen liittyvä makulaarinen ödeema, ja tutkimuksessa verrattiin 700 mikrogramman tai 350 mikrogramman Ozurdex-implanttia lumehoittoon. Potilaita tutkittiin kolmen vuoden ajan, ja hoito toistettiin, jos se katsottiin aiheelliseksi. Tehon pääasiallinen mitta oli BCVA-arvon muutos tutkimuksen aikana.

Ozurdexia tutkittiin myös päätutkimuksessa, jossa oli mukana 229 aikuista uveittia (suonikalvoston tulehdusta) sairastavaa henkilöä. Potilaille annettiin 700 tai 350 mikrogramman implantti Ozurdexia tai lumehoittoa. Tehon pääasiallisena mittana oli niiden potilaiden lukumäärä, joilla lasiaissamentumapisteet vähenivät nollaan kahdeksan kuukauden kuluessa. Lasiaissamentumapisteet osoittavat, onko silmäkalvossa tulehdusta, ja nolla osoittaa, että tulehdusta ei ole.

Mitä hyötyä Ozurdexista on havaittu tutkimuksissa?

Ozurdex oli lumehoitoa tehokkaampi parantamaan verisuonitukoksista johtuvasta makulaarisesta ödeemasta kärsivien potilaiden näkökykyä. Ensimmäisessä tutkimuksessa noin 23 prosentilla Ozurdexia saaneista potilaista BCVA oli 180 päivän kuluttua parantunut ainakin 15 kirjaimen verran, kun vastaava osuus lumehoitoa saaneista oli 17 %. Toisessa tutkimuksessa luvut olivat 90 päivän kuluttua noin 22 % Ozurdexin osalta ja 12 % lumehoidon osalta.

Kun diabeteksestä johtuvaa makulaarista ödeemaa sairastavat potilaat, joiden linssi oli vaihdettu leikkauksessa, saivat 700 mikrogramman Ozurdex-implantin, BCVA-arvo parani kummassakin tutkimuksessa keskimäärin 6,5 kirjaimen verran, kun arvo parani lumehoitoa saaneilla 1,7 kirjaimen verran. Diabeteksestä johtuvaa makulaarista ödeemaa sairastavien potilaiden, joilla ei ollut aiemmin saatu vastetta muuntyyppisellä hoidolla tai joille muuntyyppinen hoito ei soveltunut, BCVA-arvo parani 700 mikrogramman Ozurdex-implantin jälkeen keskimäärin 3,2 kirjaimen verran, kun arvo parani lumehoitoa saaneilla 1,5 kirjaimen verran.

Ozurdex vähensi tulehdusta uveiittia sairastavilla potilailla lumehoitoa paremmin. Kahdeksan viikkoa injektion antamisesta noin 47 prosentilla 700 mikrogrammaa Ozurdexia saaneista potilaista lasiaissementumapisteet olivat nolla, kun taas potilailla, jotka olivat saaneet 350 mikrogrammaa Ozurdexia tai lumehoitoa, vastaavat osuudet olivat 36 prosenttia ja 12 prosenttia.

Mitä riskejä Ozurdexiin liittyy?

Ozurdexin yleisimmät sivuvaikutukset (useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) ovat silmänpaineen nousu ja sidekalvon verenvuoto ja kaihi (mykiön samentuma uveiitti- ja diabetespotilailla). Verenvuodon uskotaan aiheutuvan injektioinnista eikä itse lääkkeestä. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Ozurdexin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Ozurdexia ei saa antaa potilaille, joilla on tai joilla uskotaan olevan silmän tai sen ympäristön infektioita, eikä myöskään potilaille, joilla on vaikea glaukooma (sairaus, jossa silmänpaine nousee, koska neste ei pääse poistumaan silmästä), jota ei ole saatu riittävästi hallintaan pelkästään lääkkeillä. Sitä ei myöskään saa käyttää tietyissä tapauksissa, kun mykiötä ympäröivän kalvon (mykiön kotelo) takaosa on vaurioitunut. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Ozurdexin käyttöön liittyvistä rajoituksista.

Miksi Ozurdex on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea totesi, että Ozurdex-injektio aiheuttaa silmälle vain vähäisen trauman ja että silmänpaineen katsotaan olevan hallittavissa. Lisäksi injektioita ei tarvitse antaa toistuvasti, koska implantti pysyy silmässä useita kuukausia. Tutkimustuloksien perusteella lääkevalmistekomitea katsoi, että Ozurdexin hyöty on sen riskejä suurempi potilailla, joilla on uveiitti tai verisuonitukoksista johtuva makulaarinen ödeema, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä Ozurdexille.

Lääkevalmistekomitea totesi, että diabetekseen liittyvää makulaarista ödeemaa sairastavien potilaiden ryhmässä hyöty oli pieni ja riskit, kuten kaihi, olivat hyötyä suuremmat. Ozurdexin hyödyn katsottiin kuitenkin olevan sen riskejä suurempi potilailla, joiden vaurioituneeseen silmään on vaihdettu tekolinssi tai joihin muut kuin kortikosteroidihoidot eivät ole tehonneet tai joille ne eivät sovellu. Siksi Ozurdexin käyttö potilailla, joilla on diabetekseen liittyvä makulaarinen ödeema, rajattiin näihin kahteen ryhmään.

Miten voidaan varmistaa Ozurdexin turvallinen ja tehokas käyttö?

Ozurdexin mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on laadittu riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman perusteella Ozurdexin valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on lisätty turvallisuustietoa, mukaan lukien tiedot asianmukaisista varotoimista terveydenhoidon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi.

Lisäksi Ozurdexia valmistava yhtiö varmistaa, että lääkärit, joiden odotetaan määräävän Ozurdexia, saavat tietopaketin, johon sisältyy kaavakuvia injektioiden antamisesta sekä tietoa vakavien sivuvaikutusten tunnistamisesta. Myös potilaita varten toimitetaan tietopaketti, johon sisältyy kirjanen ja cd-levy.

Muita tietoja Ozurdexista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Ozurdexia varten 27. heinäkuuta 2010.

Ozurdexia koskeva EPAR-arviointilausunto on viraston verkkosivustolla osoitteessa: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Lisää tietoa Ozurdexilla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tätä yhteenvetoa on päivitetty viimeksi 08-2014.