



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/548107/2014  
EMA/H/C/001140

## **EPAR, sažetak za javnost**

---

# Ozurdex

deksametazon

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) za lijek Ozurdex. Objašnjava kako je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) ocijenio lijek Ozurdex da bi preporučio njegovo odobrenje za stavljanje na tržište te uvjete za njegovu primjenu.

## **Što je Ozurdex?**

Ozurdex je implantat koji se injektira u oko. Svaki se implantat isporučuje s aplikatorom i sadrži 700 mikrograma djelatne tvari, deskmetazona.

## **Za što se Ozurdex koristi?**

Ozurdex se koristi za liječenje odraslih osoba s oštećenim vidom zbog makularnog edema povezanog s:

- blokadom vena koje prenose krv natrag u oko;
- oštećenja krvnih žila uzrokovanog dijabetesom u bolesnika kod kojih je leća zahvaćenog oka kirurški zamijenjena ili koji nisu prethodno reagirali na druge terapije, odnosno na koje se druge terapije ne mogu primijeniti.

Makularni edem je oticanje makule, središnjeg dijela mrežnice (sloja pozadine oka koji reagira na svjetlo) što može smanjiti središnji dio vida osobe i utjecati na zadatke kao što su čitanje i upravljanje automobilom.

Ozurdex se također koristi za liječenje odraslih osoba s neinfektivnim uveitisom stražnjeg dijela oka. Uveitis je upala uveje, srednjeg sloja oka.

Ovaj se lijek izdaje samo na liječnički recept.



## Kako se Ozurdex koristi?

Ozurdex treba davati kvalificirani oftalmolog (specijalist za oko) koji ima iskustva u davanju intravitrealnih injekcija (injekcija u staklastu tekućinu, tekućinu nalik želeu u oku). Postupak treba provoditi pod sterilnim uvjetima.

Bolesnici primaju jedan implantat Ozurdex, injektiran izravno u vitreoznu tekućinu. Moguće je davati daljnje terapije ako bolesnikovo stanje početno reagira na terapiju, ali im se kasnije stanje pogorša te ako liječnik vjeruje da će bolesnik imati koristi od daljnje terapije. Bolesnici čiji se vid poboljšava i ostane takav ne smiju više primiti lijek. Bolesnici čiji se vid pogoršava i nije poboljšao nakon terapije Ozurdexom također ne smiju više primiti implantate.

Bolesnikovo oko treba dezinficirati i utrnuti anestetikom prije injektiranja implantata. Bolesnici također trebaju primiti kapi antibiotika za oko prije i nakon injekcije i treba ih nadzirati nakon injekcije kako bi se provjerilo postoji li infekcija ili povišeni tlak u oku. Za dodatne informacije pogledajte sažetak opisa svojstava lijeka (također dio EPAR-a).

## Kako djeluje Ozurdex?

Djelatna tvar u lijeku Ozurdex, deksmetazon pripada skupini protuupalnih lijekova poznatih kao kortikosteroidi. Djeluje ulaskom u stanice i blokadom nastanka faktora rasta vaskularnog endotela (VEGF) i prostaglandina, tvari koje su uključene u upalu i oticanje.

Implantati Ozurdexa injektiraju se izravno u staklastu tekućinu oka. To osigurava da odgovarajuće količine deksmetazona dosegnu područje unutar oka u kojem se događa oticanje kod makularnog edema i uveitisa. Implantat je načinjen od materijala koji se otapa tijekom nekoliko mjeseci dok postupno otpušta deksmetazon.

## Kako je Ozurdex proučavan?

S obzirom da se deksmetazon godinama koristio za liječenje upale, tvrtka je prikazala informacije iz objavljenih literature.

Ozurdex je proučavan u dva glavna ispitivanja koja su uključivala ukupno 1 617 odraslih osoba s makularnim edemom povezanim s blokadom vena mrežnice. Bolesnici su primali implantat Ozurdexa ili su primali „lažnu“ terapiju kod koje je aplikator pritisnut na njihovo oko, ali ništa nije injektirano. Glavna mjera djelotvornosti bila je broj bolesnika čija se „najbolje korigirana oštrina vida“ (BCVA) dostatno poboljšala nakon 90 ili 180 dana tako da su mogli čitati najmanje 15 slova više na standardnom očnom testu. BCVA je mjera kako dobro osoba može vidjeti nakon što je dobila odgovarajuće korektivne leće.

Dva daljnja ispitivanja koja su uključivala 1 048 bolesnika uspoređivala su učinke doze od 700 mikrograma ili implantata Ozurdexa od 350 mikrograma s lažnim liječenjem makularnog edema povezanog s dijabetesom. Bolesnici su proučavani tijekom 3 godine i mogli bi primiti ponovljeno liječenje ako se to smatra prikladnim. Glavna mjera djelotvornosti bila je promjena u BCVA tijekom ispitivanja.

Ozurdex je također proučavan u jednom glavnom ispitivanju koje je uključivalo 229 odrasle osobe s uveitisom. Bolesnici su primali ili implantat od 700 ili 350 mikrograma Ozurdexa ili su primali lažno liječenje. Glavna mjera djelotvornosti bio je broj bolesnika čiji je „rezultat zamućenosti staklovine“ smanjen na nulu nakon osam tjedana. Rezultat zamućenosti staklovine daje indikaciju upale dok rezultat nula označava da nije bilo upale.

## **Koje koristi Ozurdexa su utvrđene tijekom ispitivanja?**

Ozurdex je bio djelotvorniji od lažnog liječenja pri poboljšavanju vida bolesnika s makularnim edemom povezanim s blokadom vena. U prvom ispitivanju oko 23 % bolesnika koji su primali Ozurdex imalo je porast u BCVA od najmanje 15 znakova nakon 180 dana u usporedbi sa 17 % bolesnika koji primaju lažno liječenje. U drugom ispitivanju brojke su iznosile oko 22 % za Ozurdex nakon 90 dana i 12 % za lažno liječenje.

U bolesnika s makularnim edemom povezanim s dijabetesom te kojima je leća već kirurški zamijenjena postojalo je prosječno poboljšanje u BCVA tijekom oba ispitivanja od 6,5 slova nakon doze Ozurdexa od 700 mikrograma, a u usporedbi sa 1,7 znakova nakon lažnog liječenja. U bolesnika s makularnim edemom povezanim s dijabetesom koji nisu prethodno reagirali na druge terapije ili one za njih nisu bile prikladne, postojalo je prosječno poboljšanje u BCVA tijekom oba ispitivanja od 3,2 znaka nakon doze Ozurdexa od 700 mikrograma, u usporedbi sa 1,5 znakova nakon lažnog liječenja.

Ozurdex je bio djelotvorniji od lažnog liječenja pri smanjivanju upale u bolesnika s uveitisom. Osam tjedana nakon injekcije oko 47 % bolesnika liječenih sa 700 mikrograma lijeka Ozurdex postiglo je rezultat zamućenosti staklovine od nula, u usporedbi s 36 % bolesnika liječenih s 350 mikrograma Ozurdexa te 12 % bolesnika koji su primali lažno liječenje.

## **Koji su rizici povezani s lijekom Ozurdex?**

Najčešće nuspojave s Ozurdexom (uočene kod više od 1 na 10 bolesnika) bile su povećani intraokularni tlak (tlak unutar oka), krvarenje u konjunktivu (krvarenje u prednju opnu oka) i katarakta (zamućenje leće - kod bolesnika s uveitisom i onih s dijabetesom). Smatra se da je krvarenje uzrokovano postupkom injektiranja, a ne samim lijekom. Potpuni popis nuspojava koje su zabilježene s lijekom Ozurdex potražite u uputi o lijeku.

Ozurdex se ne smije koristiti u bolesnika koji imaju ili za koje se smatra da imaju periokularne infekcije (infekcije na ili okolo oka) te u bolesnika s uznapredovalim glaukomom (bolesti kod koje tlak unutar oka raste jer tekućina ne može otjecati iz oka), a koji nije odgovarajuće kontroliran samim lijekom. Također se ne smije koristiti u određenim slučajevima kod kojih je dio opne koja okružuje leću (kapsula leće) probušen. Potpuni popis ograničenja lijeka Ozurdex potražite u uputi o lijeku.

## **Zašto je lijek Ozurdex odobren?**

CHMP je uočio da injekcije lijeka Ozurdex uzrokuju samo manju traumu na očnoj jabučici i da se porast očnog tlaka smatra nečim što se može liječiti. Pored toga, injekcije ne treba davati često jer implantat ostaje u oku tijekom nekoliko mjeseci. Na temelju rezultata ispitivanja Odbor je odlučio da korist od lijeka Ozurdex nadmašuje s njim povezane rizike kod bolesnika s uveitisom ili makularnim edemom povezanim s blokiranim venama i preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

U ukupnoj skupini bolesnika s makularnim edemom povezanim s dijabetesom CHMP je zabilježio da je korist bila umjerena i da su je nadmašili rizici uključujući i razvoj katarakte. Međutim, kod onih osoba s umjetnom lećom koje nisu reagirale na terapiju ili se na njih terapija nekortikosteroidima nije mogla primijeniti, kao ni druge terapije koje nisu uključivale kortikosteroide, smatrano je da koristi lijeka Ozurdex nadmašuju rizike. Stoga je uporaba lijeka Ozurdex u bolesnika s makularnim edemom povezanim s dijabetesom ograničena na ove dvije skupine.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Ozurdex?**

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Ozurdex. Na temelju tog plana u sažetak opisa svojstava lijeka kao i u uputu o lijeku, za lijek Ozurdex uključene su sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Osim toga tvrtka koja proizvodi Ozurdex pobrinut će se da liječnici koji bi trebali koristiti Ozurdex prime paket informacija koji će uključivati dijagrame koji prikazuju kako se daju injekcije i kako prepoznati ozbiljne nuspojave. Također će biti priložen paket s informacijama za bolesnike uključujući i brošuru i audio CD.

## **Ostale informacije o lijeku Ozurdex**

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje za lijek Ozurdex vrijedi na prostoru Europske unije od 27. srpnja 2010.

Cjelovito europsko javno izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku Ozurdex (EPAR) može se naći na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Više informacija o liječenju lijekom Ozurdex pročitajte u uputu o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran: 08.2014.