



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/548093/2014  
EMA/H/C/001140

## EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

---

# Ozurdex

## Dexametazon

Ez a dokumentum az Ozurdex-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az Ozurdex alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

### Milyen típusú gyógyszer az Ozurdex?

Az Ozurdex egy implantátum, amelyet a szembe kell fecskendezni. Minden egyes implantátum egy applikátorban található, és 700 mikrogramm dexametazon hatóanyagot tartalmaz.

### Milyen betegségek esetén alkalmazható az Ozurdex?

Az Ozurdex-et az alábbiakkal társuló makulaödéma miatt kialakuló látáscsökkenésben szenvedő felnőttek kezelésére alkalmazzák:

- a szem hátsó részéből vért szállító vénák elzáródása;
- a vérerek diabétesz által kiváltott károsodása olyan betegeknél, akiknél az érintett szem lencséjét műtéti úton pótolták, illetve akik korábban nem reagáltak vagy nem alkalmasak a más típusú kezelésre.

A makulaödéma a retina (a szem hátsó részén elhelyezkedő, fényérzékeny réteg) középső részének, a makulának a duzzanata, amely szűkítheti a beteg látásának központi részét, és kihathat az olyan feladatokra, mint az olvasás vagy a vezetés.

Az Ozurdex-et a szem hátsó részét érintő nem fertőző uveitisben szenvedő felnőttek kezelésére is alkalmazzák. Az uveitis az uvea – a szem középső burkának – gyulladósos megbetegedése.

A gyógyszer csak receptre kapható.



## Hogyan kell alkalmazni az Ozurdex-et?

Az Ozurdex-et az intravitreális injekciók (az üvegtestbe, vagyis a szemben található zselészerű folyadékba adott injekciók) beadásában jártas szemész szakorvosnak kell beadnia. Ezt az eljárást steril körülmények között kell elvégezni.

A betegek egyszerre egy Ozurdex-implantátumot kapnak, amelyet közvetlenül az üvegtestbe fecskendeznek. További adagok adhatók, ha a beteg állapota a kezelésre adott kezdeti reakció után romlik, és ha az orvos véleménye szerint az ismételt kezelés jótékony hatással lenne a betegre. Azoknak a betegeknek, akiknél a látás javulása tartós marad, nem kell több implantátumot kapniuk. Azoknak a betegeknek, akiknek látása romlik, és azt az Ozurdex nem javítja, sem szabad több implantátumot kapniuk.

Az implantátum beinjekciózása előtt a beteg szemét fertőtleníteni és egy érzéstelenítő szerrel érzésteleníteni kell. A betegeknek az injekció beadása előtt és után antibiotikum tartalmú szemcseppet is kell kapniuk, valamint az injekció beadása után a fertőzések és a megnövekedett szemnyomás ellenőrzésének céljából megfigyelés alatt kell őket tartani. A részletes leírást lásd a (szintén az EPAR részét képező) alkalmazási előírásban.

## Hogyan fejti ki hatását az Ozurdex?

Az Ozurdex hatóanyaga, a dexametazon, a kortikoszteroidokként ismert gyulladáscsökkentő gyógyszerek csoportjába tartozik. Hatását úgy fejti ki, hogy a sejtekbe hatolva gátolja a vaszkuláris endoteliális növekedési faktor (VEGF) és a prosztaglandinok, a gyulladás és a duzzanat kialakulásában szerepet játszó anyagok termelődését.

Az Ozurdex-implantátumokat közvetlenül a szem üvegtestébe fecskendezik. Ez biztosítja, hogy megfelelő mennyiségű dexametazon jut a szem azon részébe, ahol a makulaödéma duzzanata és az uveitisz kialakul. Az implantátum olyan anyagból készül, amely több hónap alatt oldódik fel, miközben fokozatosan bocsátja ki a dexametazont.

## Milyen módszerekkel vizsgálták az Ozurdex-et?

Mivel a dexametazont már több éve alkalmazzák gyulladáscsökkentőként, a vállalat a közzétett szakirodalomból származó adatokat nyújtott be.

Az Ozurdex-et két fő vizsgálatban, összesen 1267, a retina vénáinak elzáródása miatt kialakuló makulaödémában szenvedő felnőtt bevonásával tanulmányozták. A betegek Ozurdex-implantátumot vagy álkezelést (placebó) kaptak, utóbbi esetében applikátort nyomtak a betegek szeméhez, de semmit nem fecskendeztek be. A hatékonyság fő mértéke azoknak a betegeknek a száma volt, akiknek „legjobb korrigált látásélessége” (best corrected visual acuity, BCVA) 90 vagy 180 nap után elegendő mértékben javult ahhoz, hogy legalább 15-tel több betűt tudtak elolvasni egy normál szemvizsgálat során. A BCVA azt jelzi, hogy valaki mennyire lát jól, miután megfelelő korrigáló lencsét kapott.

Két további, 1048 beteg részvételével végzett fő vizsgálatban a 700 mikrogramm vagy 350 mikrogramm Ozurdex implantátum hatásait hasonlították össze színlelt kezeléssel a diabéteszhez társuló makulaödéma esetén. A betegeket 3 évig vizsgálták, és ismételt kezelést kaphattak, ha megfelelőnek tartották. A hatásosság fő mértéke a BCVA változása volt a vizsgálat időtartama alatt.

Az Ozurdex-et egy fő vizsgálatban 229, uveitiszben szenvedő felnőtt esetében is tanulmányozták. A betegek 700 vagy 350 mikrogrammnyi Ozurdex-implantátumot vagy álkezelést kaptak. A hatékonyság fő mértéke azon beteg száma volt, akiknél nyolc hét után az „üvegtesti homály pontszám” nullára

csökkent. Az üvegtesti homály pontszám a gyulladás mértékére enged következtetni, ahol a nulla gyulladásmertességet jelent.

## **Milyen előnyei voltak az Ozurdex alkalmazásának a vizsgálatok során?**

Az Ozurdex az álkezelésnél hatékonyabb volt a vénák elzáródása miatt kialakuló makulaödémában szenvedő betegek látásának javításában. Az első vizsgálatban az Ozurdex-et kapó betegek körülbelül 23%-ánál nőtt a BCVA legalább 15 betűvel 180 nap után, szemben az álkezelést kapó betegek 17%-ával. A második vizsgálatban az eredmény 90 nap után 22% körüli volt az Ozurdex esetében, míg 12% az álkezelés esetében.

Az olyan, diabéteszhez társuló makulaödémában szenvedő betegek esetében, akiknél a lencsét műtéti úton pótolták, a BCVA átlagos javulása a két vizsgálatban 6,5 betű volt a 700 mikrogramm Ozurdex esetén, 1,7 betű pedig a színlelt kezelés után. A diabéteszhez társuló makulaödémában szenvedő betegeknél, akik korábban nem reagáltak vagy nem voltak alkalmasak más típusú kezelésre, a BCVA átlagos javulása a két vizsgálatban 3,2 betű volt a 700 mikrogramm Ozurdex, illetve 1,5 betű a színlelt kezelés esetén.

Az Ozurdex az álkezelésnél hatékonyabb volt az uveitiszben szenvedő betegek gyulladásának csökkentésében. Nyolc héttel az injekció beadása után a 700 mikrogramm Ozurdex-szel kezelt betegek körülbelül 47%-ánál csökkent nullára az üvegtesti homály pontszám, szemben a 350 mikrogramm Ozurdex-szel kezelt betegek 36%-ával, illetve az álkezelést kapott betegek 12%-ával.

## **Milyen kockázatokkal jár az Ozurdex alkalmazása?**

Az Ozurdex leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) a megnövekedett szembelnyomás, a kötőhártya (a szemhéj belső felületét borító hártya) bevézése és a szürkehályog (a szemlencse homályosodása, uveitiszben szenvedő, illetve diabéteszes betegek esetében). A vézést valószínűsíthetően az injekció beadásának folyamata, és nem maga a gyógyszer okozza. Az Ozurdex alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban.

Az Ozurdex nem alkalmazható olyan betegek esetében, akiknél a szem vagy a szemkörnyéki területek fertőzése, vagy annak gyanúja áll fenn, illetve gyógyszerekkel nem megfelelően szabályozható előrehaladott glaukómában (olyan betegség, amelynek esetében a szem belüli nyomás azért fokozódik, mert a folyadék nem tud kiürülni a szemből) szenvedő betegeknél. A gyógyszer olyan esetekben sem alkalmazható, amikor a szemlencsét körülvevő membrán (kapszula, tok) hátsó része megrepedt. Az Ozurdex alkalmazásával kapcsolatos korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## **Miért engedélyezték az Ozurdex forgalomba hozatalát?**

A CHMP megjegyezte, hogy az Ozurdex-injekció csak minor traumát okoz a szemgolyónak, valamint a szembelnyomás kezelhetőnek tekinthető. Ezenfelül nem szükséges az injekciók gyakori beadása, mivel az implantátum több hónapig a szemben marad. A vizsgálatok eredményei alapján a bizottság megállapította, hogy az uveitiszben vagy az elzáródott vénák miatt kialakuló makulaödémában szenvedő betegeknél az Ozurdex alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A diabéteszhez társuló makulaödémában szenvedő betegek teljes csoportjában a CHMP megállapította, hogy az előnyös hatás mérsékelt volt, és azokat meghaladták a kockázatok, beleértve a szürkehályog kialakulását. Ugyanakkor az érintett szemben műlencsét viselő betegeknél, illetve akik korábban nem

reagáltak vagy nem voltak alkalmasak az egyéb, nem kortikoszteroid kezelésekre, az Ozurdex előnyös hatásai meghaladták a kockázatokat. Ezért a diabéteszhez társuló makulaödémában szenvedő betegeknél az Ozurdex alkalmazását erre a két csoportra korlátozták.

## **Milyen intézkedéseket vannak folyamatban az Ozurdex biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

Az Ozurdex lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján az Ozurdex-re vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

Ezenfelül az Ozurdex-et gyártó vállalat biztosítja, hogy az Ozurdex-et várhatóan alkalmazó orvosok el legyenek látva egy információs csomaggal, amely az injekció beadását és a súlyos mellékhatások felismerésének módját bemutató diagramokat tartalmaz. A betegek rendelkezésére is áll majd egy információs csomag, amely egy füzetet és egy CD-t tartalmaz.

## **Az Ozurdex-szel kapcsolatos egyéb információ**

2010. július 27-én az Európai Bizottság az Ozurdex-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

Az Ozurdex-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Amennyiben az Ozurdex-szel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 08-2014.