



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/548094/2014
EMA/H/C/001140

Riassunto destinato al pubblico

Ozurdex

desametasone

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Ozurdex. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Ozurdex.

Che cos'è Ozurdex?

Ozurdex è un impianto che viene iniettato nell'occhio. Ciascun impianto è fornito in un applicatore e contiene 700 microgrammi del principio attivo, desametasone.

Per che cosa si usa Ozurdex?

Ozurdex è indicato per il trattamento di adulti con compromissione della vista dovuta a edema maculare associato a:

- occlusione delle vene che trasportano il sangue dalla zona posteriore dell'occhio;
- danno ai vasi sanguigni causato da diabete nei pazienti in cui il cristallino dell'occhio colpito sia stato sostituito chirurgicamente o che in passato non abbiano risposto a una terapia o nei quali non sia adeguato utilizzare altre terapie.

L'edema maculare è un gonfiore nella macula, la porzione centrale della retina (la membrana sensibile alla luce situata nell'area posteriore dell'occhio), che può ridurre la parte centrale del campo visivo di un individuo e compromettere attività quali la lettura e la guida.

Ozurdex è indicato anche per il trattamento di adulti affetti da uveite non infettiva del segmento posteriore dell'occhio. L'uveite è un'inflammatione dell'uvea, la tunica media dell'occhio.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.



Come si usa Ozurdex?

Ozurdex deve essere somministrato da un oculista qualificato, esperto in iniezioni intravitreali (iniezioni effettuate nell'umore vitreo, il fluido gelatinoso contenuto nell'occhio). La procedura deve essere eseguita in condizioni sterili.

Gli impianti di Ozurdex vengono applicati uno per volta, mediante iniezione direttamente nell'umore vitreo. Si possono effettuare ulteriori trattamenti se la condizione del paziente, dopo una risposta iniziale alla terapia, inizia a peggiorare e se a giudizio del medico il paziente trarrà beneficio da un ritrattamento. Ai pazienti nei quali si verifica e permane un miglioramento della vista non vanno somministrati altri impianti. Il trattamento non deve essere ripetuto neanche nei pazienti che mostrano un deterioramento della vista non migliorato da Ozurdex.

L'occhio del paziente deve essere disinfettato e anestetizzato prima dell'iniezione dell'impianto. Inoltre, i pazienti devono assumere gocce oculari antibiotiche prima e dopo l'iniezione e devono essere monitorati dopo l'iniezione per verificare un eventuale sviluppo di infezione o aumento della pressione oculare. Per ulteriori informazioni, vedere il riassunto delle caratteristiche del prodotto (accluso all'EPAR).

Come agisce Ozurdex?

Il principio attivo di Ozurdex, desametasone, appartiene a un gruppo di medicinali antinfiammatori denominati corticosteroidi. Agisce penetrando nelle cellule e bloccando la produzione del fattore di crescita per l'endotelio vascolare (VEGF) e delle prostaglandine, sostanze che concorrono a provocare l'infiammazione e il gonfiore.

Gli impianti di Ozurdex vengono iniettati direttamente nell'umore vitreo dell'occhio, assicurando in tal modo che una quantità adeguata di desametasone raggiunga l'area intraoculare interessata dall'edema maculare e dall'uveite. L'impianto è costituito da un materiale che si dissolve nel corso di diversi mesi, rilasciando gradualmente il desametasone.

Quali studi sono stati effettuati su Ozurdex?

Poiché il desametasone è in uso da anni come antinfiammatorio, la ditta ha presentato dati ricavati dalla letteratura pubblicata.

Ozurdex è stato oggetto di due studi principali condotti su un totale di 1 267 adulti con edema maculare secondario a occlusione delle vene della retina. I pazienti hanno ricevuto un impianto di Ozurdex o sono stati sottoposti a un trattamento di simulazione, durante il quale un applicatore veniva premuto contro l'occhio senza che tuttavia fosse effettuata un'iniezione. La principale misura dell'efficacia era rappresentata dal numero dei pazienti la cui "miglior acuità visiva corretta" (BCVA), dopo 90 o 180 giorni, presentava un miglioramento tale da consentire la lettura di almeno 15 lettere in più in un esame della vista standard. La BCVA indica la capacità visiva raggiunta da un soggetto con lenti correttive appropriate.

Altri due studi condotti su un totale di 1 048 pazienti hanno messo a confronto gli effetti di un impianto di Ozurdex da 700 microgrammi o da 350 microgrammi con un trattamento di simulazione nell'edema maculare correlato a diabete. I pazienti sono stati studiati per 3 anni e, se opportuno, sono stati sottoposti a successivi trattamenti. Il principale parametro di efficacia era una variazione della BCVA nel periodo di studio.

Ozurdex è stato esaminato anche in uno studio principale che ha interessato 229 adulti affetti da uveite. Ai pazienti è stato somministrato un impianto da 700 microgrammi o da 350 microgrammi di

Ozurdex oppure un trattamento di simulazione. Il principale parametro di efficacia era rappresentato dal numero dei pazienti il cui "grado di offuscamento vitreo" era calato a zero dopo otto settimane. Il valore dell'offuscamento vitreo dà un'indicazione dell'infiammazione e zero indica l'assenza di infiammazione.

Quali benefici ha mostrato Ozurdex nel corso degli studi?

Ozurdex ha mostrato, rispetto al trattamento di simulazione, una maggiore efficacia nel miglioramento della vista dei pazienti con edema maculare secondario a occlusione venosa. Nel primo studio la percentuale dei pazienti trattati con Ozurdex che presentava un incremento della BCVA di almeno 15 lettere dopo 180 giorni era pari a circa il 23 %, a fronte del 17 % dei pazienti sottoposti alla procedura di simulazione. Nel secondo studio tale percentuale si attestava a circa il 22 % nel gruppo Ozurdex, dopo 90 giorni, e al 12 % nel gruppo del trattamento di simulazione.

Nei pazienti con edema maculare correlato a diabete e nei quali il cristallino era già stato sostituito chirurgicamente si è osservato un incremento medio della BCVA in entrambi gli studi di 6,5 lettere dopo la somministrazione di Ozurdex 700 microgrammi, a fronte di 1,7 lettere dopo il trattamento di simulazione. Nei soggetti con edema maculare correlato a diabete che non avevano risposto in precedenza a un'altra terapia o non candidabili ad altre terapie si è registrato un miglioramento medio della BCVA in entrambi gli studi di 3,2 lettere dopo l'impianto di Ozurdex 700 microgrammi rispetto a 1,5 lettere dopo il trattamento di simulazione.

Ozurdex ha mostrato, rispetto al trattamento di simulazione, una maggiore efficacia nella riduzione dell'infiammazione nei pazienti affetti da uveite. Otto settimane dopo l'iniezione, circa il 47 % dei pazienti trattati con 700 microgrammi di Ozurdex raggiungeva un grado di offuscamento vitreo pari a zero, rispetto al 36 % dei pazienti trattati con 350 microgrammi di Ozurdex e al 12 % di coloro che erano stati sottoposti al trattamento di simulazione.

Qual è il rischio associato a Ozurdex?

Gli effetti indesiderati più comuni di Ozurdex (osservati in più di 1 paziente su 10) sono aumento della pressione intraoculare (pressione interna dell'occhio), emorragia congiuntivale (perdita di sangue dalla membrana che riveste la parte anteriore dell'occhio) e cataratta (opacità del cristallino, solo in pazienti affetti da uveite e nei soggetti diabetici). Si ritiene che l'emorragia sia causata dalla procedura di iniezione e non dal medicinale. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Ozurdex, vedere il foglio illustrativo.

Ozurdex non deve essere somministrato a pazienti affetti o che si sospetta siano affetti da infezioni oculari e perioculari (infezioni nell'occhio o intorno all'occhio) e a pazienti affetti da glaucoma in stato avanzato (una malattia in cui la pressione interna dell'occhio aumenta perché il fluido non riesce a drenare dall'occhio) che non sia adeguatamente controllato solo con farmaci. Non deve essere usato in certi casi in cui si è verificata la rottura della parte posteriore della membrana che circonda il cristallino (capsula del cristallino). Per l'elenco completo delle limitazioni di Ozurdex, vedere il foglio illustrativo.

Perché è stato approvato Ozurdex?

Il CHMP ha rilevato che l'iniezione di Ozurdex provoca solo un trauma di lieve entità al globo oculare e che l'aumento della pressione intraoculare è considerato gestibile. Inoltre, le iniezioni non devono essere effettuate frequentemente poiché l'impianto resta nell'occhio per diversi mesi. Sulla base dei risultati degli studi, il comitato ha deciso che i benefici di Ozurdex sono superiori ai suoi rischi nei pazienti con uveite o edema maculare secondario a occlusione venosa e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Nel gruppo complessivo di pazienti con edema maculare correlato a diabete il CHMP ha notato che il beneficio è stato modesto e inferiore ai rischi, tra cui lo sviluppo di cataratte. Tuttavia, nei pazienti con cristallino artificiale nell'occhio interessato o che in precedenza non hanno risposto ad altri trattamenti privi di corticosteroidi o non candidabili a tali trattamenti, i benefici di Ozurdex sono stati considerati superiori ai rischi. Pertanto, l'uso di Ozurdex nei pazienti con edema maculare correlato a diabete è stato limitato a questi due gruppi.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Ozurdex?

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Ozurdex sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Ozurdex sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

La ditta produttrice di Ozurdex garantirà altresì che i medici che si prevede possano utilizzare Ozurdex ricevano un pacchetto informativo contenente diagrammi che illustrino come effettuare le iniezioni e come riconoscere gli effetti indesiderati gravi. Sarà inoltre messo a disposizione un pacchetto informativo per i pazienti, con un opuscolo e un CD audio.

Altre informazioni su Ozurdex

Il 27 luglio 2010 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Ozurdex, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Ozurdex consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Ozurdex, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 08-2014.