



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/548095/2014
EMA/H/C/001140

EPAR santrauka plačiamajam visuomeniui

Ozurdex

deksametazonas

Šis dokumentas yra Ozurdex Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Ozurdex rinkodaros leidimą, ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Ozurdex?

Ozurdex yra į akį švirškčiamas implantas. Kiekvienas implantas tiekiamas aplikatoriuje. Implantu yra 700 mikrogramų veikliosios medžiagos deksametazono.

Kam vartojamas Ozurdex?

Ozurdex gydomi suaugusieji, kurių regėjimas sutrikęs dėl geltonosios dėmės edemos, susijusios su:

- venų, kuriomis kraujas teka iš akies dugno, užsikimšimu;
- pacientų, kurių pažeistos akies lęšis buvo chirurginiu būdu pakeistas kitu lęšiu, kuriems anksčiau taikytas gydymas kitų rūšių vaistais buvo neveiksmingas arba toks gydymas yra netinkamas, kraujagyslių pažeidimu, kurį sukėlė diabetas.

Geltonosios dėmės edema – tai geltonosios dėmės (centrinės tinklainės dalies – akies dugne esančio šviesai jautraus sluoksnio) pabrinkimas, dėl kurio gali susilpnėti žmogaus centrinis regėjimas ir sutrikti gebėjimas atlikti tokias užduotis, kaip skaitymas ir vairavimas.

Ozurdex taip pat gydomi suaugusieji, sergantys neinfekciniu užpakaliniu uveitu. Uveitas – tai akies obuolio kraujagyslinio dangalo (vidurinio sluoksnio) uždegimas.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.



Kaip vartoti Ozurdex?

Ozurdex gali sušvirkšti tik kvalifikuotas oftalmologas (akių specialistas), turintis vaistų švirkštimo į stiklakūnį (į drebučius panašų skystį akies viduje) patirties. Procedūra turi būti atliekama steriliomis sąlygomis.

Pacientams kaskart skiriama po vieną Ozurdex implantą, kuris sušvirkščiamas tiesiai į stiklakūnį. Jeigu paciento būklė iš pradžių pagerėja, o vėliau pablogėja ir, gydytojo manymu, pacientui tolesnis gydymas būtų naudingas, procedūras galima kartoti. Pacientams, kurių regėjimas pagerėja ir toks išlieka, švirkšti daugiau implantų nereikia. Pacientams, kurių regėjimas blogėja ir suleidus Ozurdex nepagerėja, taip pat švirkšti daugiau implantų nereikia.

Prieš švirkščiant implantą, paciento akis dezinfekuojama ir nuskausminama anestetiku. Taip pat prieš injekciją ir po jos į akį lašinama antibiotikų. Be to, būtina stebėti, ar po injekcijos neišsivystė infekcija ir ar nepadidėjo akispūdis. Daugiau informacijos rasite preparato charakteristikų santraukoje (taip pat EPAR dalis).

Kaip veikia Ozurdex?

Ozurdex veikioji medžiaga deksametazonas priskiriamas prie vaistų nuo uždegimo, vadinamų kortikosteroidais. Veikdama ši medžiaga patenka į ląsteles ir slopina kraujagyslių endotelio augimo faktorius bei uždegimą ir pabrinkimą sukeliančių medžiagų prostaglandinų gamybą.

Ozurdex implantai švirkščiami tiesiai į akies stiklakūnį. Taip užtikrinama, kad į geltonosios dėmės edemos ir uveito pažeistą pabrinkusią sritį akies viduje patektų pakankamas deksametazono kiekis. Implantas pagamintas iš medžiagos, kuri ištirpsta per kelis mėnesius, palaipsniui išskirdama deksametazoną.

Kaip buvo tiriamas Ozurdex?

Kadangi deksametazonas kaip vaistas nuo uždegimo vartojamas daugelį metų, bendrovė pateikė informaciją iš publikuotos mokslinės literatūros.

Ozurdex buvo tiriamas atliekant du pagrindinius tyrimus, kuriuose dalyvavo iš viso 1 267 suaugusieji, sergantys geltonosios dėmės edema, susijusia su tinklainės venų užsikimšimu. Pacientams buvo sušvirkštas Ozurdex implantas arba taikytas vadinamasis netikras (angl. *sham*) gydymas (prie akies prispaustas aplikatorius, bet į ją nieko nesušvirkšta). Pagrindinis veiksmingumo rodiklis – pacientų, kurių vadinamasis „geriausiai koreguotas regėjimo aštrumas“ (GKRA, angl. *best corrected visual acuity*), kuris buvo vertinamas atliekant standartinę regėjimo patikrą po 90 arba 180 dienų, pagerėjo bent 15 raidžių, skaičius. GKRA – tai paciento regėjimo aštrumas, nustatytas naudojant atitinkamus korekcinis lęšius.

Atliekant dar du pagrindinius tyrimus, kuriuose dalyvavo 1 048 pacientai, 700 arba 350 mikrogramų Ozurdex implanto poveikis buvo lyginamas su netikro gydymo poveikiu sergant su diabetu susijusia geltonosios dėmės edema. Pacientai buvo tiriami 3 metus; nusprendus, kad toks gydymas yra tinkamas, gydymo procedūra būdavo kartojama. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo GKRA pokytis per tyrimo laikotarpį.

Ozurdex poveikis taip pat tirtas atliekant vieną pagrindinį tyrimą su 229 uveitu sergančiais suaugusiais. Pacientams buvo sušvirkštas 700 arba 350 mikrogramų Ozurdex implantas arba taikytas netikras gydymas. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kurių stiklakūnio drumstis per aštuonias savaites sumažėjo iki nulio, skaičius. Stiklakūnio drumstis parodo uždegimo stiprumą, o nulis reiškia, kad uždegimo nėra.

Kokia Ozurdex nauda nustatyta tyrimuose?

Ozurdex veiksmingiau už netikrą gydymą pagerino su venų užsikimšimu susijusia geltonosios dėmės edema sergančių pacientų regėjimą. Atliekant pirmąjį tyrimą, per 180 dienų bent 15 raidžių GKRA pagerėjo maždaug 23 proc. pacientų, kuriems buvo sušvirškintas Ozurdex, ir 17 proc. pacientų, kuriems taikytas netikras gydymas. Atliekant antrąjį tyrimą, po 90 dienų Ozurdex grupėje tokių pacientų buvo maždaug 22 proc., o netikro gydymo grupėje – 12 proc.

Abiejų tyrimų metu, gydant su diabetu susijusia geltonosios dėmės edema sergančius pacientus, kurių pažeistos akies lęšis chirurginiu būdu buvo pakeistas kitu lęšiu, sušvirškintus 700 mikrogramų Ozurdex implanta, GKRA vidutiniškai pagerėjo 6,5 raidės, o tarp pacientų, kuriems taikytas netikras gydymas – 1,7 raidės. Atliekant abu tyrimus, gydant su diabetu susijusia geltonosios dėmės edema sergančius pacientus, kuriems anksčiau taikytas gydymas kitų rūšių vaistais buvo neveiksmingas arba toks gydymas buvo netinkamas, po Ozurdex 700 mikrogramų injekcijos GKRA pagerėjo vidutiniškai 3,2 raidės, o po netikro gydymo – 1,5 raidės.

Ozurdex veiksmingiau už netikrą gydymą slopino uveito sukeltą uždegimą. Po aštuonių savaičių nuo injekcijos nulinis stiklakūnio drumstis nustatytas maždaug 47 proc. pacientų, gydytų 700 mikrogramų Ozurdex; tarp 350 mikrogramų Ozurdex gydytų pacientų nulinis drumstis nustatytas 36 proc. pacientų, o tarp pacientų, kuriems taikytas netikras gydymas, – 12 proc.

Kokia rizika siejama su Ozurdex vartojimu?

Dažniausi Ozurdex šalutiniai reiškiniai (pasireiškę daugiau nei 1 pacientui iš 10) yra padidėjęs akispūdis (spaudimas akies viduje), junginės kraujosruvos (kraujavimas iš priekinę akies dalį dengiančios membranos) ir katarakta (akies lęšiuko drumstis – tarp uveitu ir diabetu sergančių pacientų). Manoma, kad kraujavimą sukelia įšvirškštimo procedūra, o ne pats vaistas. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Ozurdex, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Ozurdex negalima vartoti pacientams, kuriems nustatyta arba įtariama akių arba apie akis esančių audinių infekcija, taip pat pacientams, kuriems diagnozuota progresavusi glaukoma (akių liga, kuriai būdinga aukštas akispūdis, nes iš akies negali pasišalinti skystis), kurios nepavyksta tinkamai kontroliuoti vien vaistais. Vaisto taip pat negalima vartoti tam tikrais atvejais, kai trūkusi lęšiuką dengianti galinė membranos dalis (lęšiuko kapsulė). Išsamų visų apribojimų vartojant Ozurdex sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Ozurdex buvo patvirtintas?

CHMP atkreipė dėmesį, kad Ozurdex injekcija sukelia tik nedidelę traumą akies obuoliui, o akispūdžio padidėjimą, manoma, galima kontroliuoti. Be to, injekcijų nereikia atlikti dažnai, nes implantas išlieka akyje kelis mėnesius. Remdamasis tyrimų rezultatais, komitetas nusprendė, kad Ozurdex nauda yra didesnė už keliamą riziką gydant uveitą ar su užsikimšusiomis venomis susijusią geltonosios dėmės edemą, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą.

CHMP atkreipė dėmesį, kad bendroje su diabetu susijusia geltonosios dėmės edema sergančių pacientų grupėje Ozurdex nauda buvo nedidelė ir mažesnė už keliamą riziką, įskaitant kataraktos išsivystymo pavojų. Tačiau laikytasi nuomonės, kad pacientams, kurių pažeistoje akyje yra dirbtinis lęšis arba kuriems anksčiau taikytas gydymas kitais ne kortikosteroidų grupės vaistais buvo neveiksmingas arba toks gydymas yra netinkamas, Ozurdex nauda yra didesnė už keliamą riziką. Todėl Ozurdex vartojimas gydant su diabetu susijusią geltonosios dėmės edemą buvo apribotas, numatant galimybę jį vartoti tik šiose dviejose pacientų grupėse.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Ozurdex vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Ozurdex vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Ozurdex preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Be to, Ozurdex gaminanti bendrovė užtikrins, kad gydytojai, kurie turėtų skirti Ozurdex savo pacientams, gautų informacijos rinkinius su schemomis, kaip atlikti injekcijas ir kaip atpažinti sunkius šalutinius reiškinius. Taip pat bus parengtas pacientams skirtas informacijos rinkinys, įskaitant lankstinuką ir kompaktinį diską su garso įrašu.

Kita informacija apie Ozurdex

Europos Komisija 2010 m. liepos 27 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Ozurdex rinkodaros leidimą.

Išsamų Ozurdex EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Daugiau informacijos apie gydymą Ozurdex rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2014–08.