



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/548096/2014  
EMA/H/C/001140

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

### **Ozurdex**

deksametazons

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Ozurdex*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Ozurdex* lietošanu.

#### **Kas ir *Ozurdex*?**

*Ozurdex* ir implants, ko injicē acī. Katrs implants tiek piegādāts aplikatorā un satur 700 mikrogramus aktīvās vielas deksametazona.

#### **Kāpēc lieto *Ozurdex*?**

*Ozurdex* lieto, lai ārstētu pieaugušos, kuriem ir makulas tūskas izraisīti redzes traucējumi saistībā ar:

- vēnu, pa kurām asins plūst no acs mugurējās daļas, nosprostošanu;
- cukura diabēta izraisītu asinsvadu bojājumu pacientiem, kuriem skartās acs lēca ir ķirurģiski nomainīta vai kuriem iepriekš nav bijis atbildes reakcijas uz cita veida ārstēšanu, vai kuri nav piemēroti cita veida ārstēšanai.

Makulas tūska ir makulas, tīklenes (pret gaismu jutīgā slāņa acs mugurējā daļā) centrālās daļas, pietūkums, kas var samazināt cilvēka centrālo redzi un ietekmēt tādu uzdevumu veikšanu kā, piemēram, lasīšana un transportlīdzekļa vadīšana.

Turklāt *Ozurdex* lieto, lai ārstētu pieaugušos ar neinfekciozu uveītu acs aizmugurējā daļā. Uveīts ir acs vidējā slāņa — asinsvadu trakta — iekaisums.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.



## Kā lieto Ozurdex?

*Ozurdex* drīkst ievadīt kvalificēts oftalmologs (acu ārsts), kuram ir pieredze intravitreālu injekciju (injicējot stiklveida ķermenī — želejveidīgā acs šķidrumā) ievadīšanā. Šī procedūra jāveic sterilos apstākļos.

Pacientiem vienā reizē ievada vienu *Ozurdex* implantu, kuru injicē tieši stiklveida ķermenī. Ārstēšanu var turpināt, ja pacienta traucējums sākumā reaģē uz ārstēšanu, bet pēc tam pasliktinās, un, ja ārsts uzskata, ka turpmāka terapija dos pacientam ieguvumu. Pacientiem, kuru redze uzlabojas un tās kvalitāte saglabājas, implantu vairs nav jāievada. Arī tiem pacientiem, kuru redze pasliktinās un neuzlabojas pēc *Ozurdex* lietošanas, implantu vairs nav jāievada.

Pirms implanta injicēšanas jāveic pacienta acs dezinficēšana un tā jāpadara nejutīga ar anestēzijas līdzekli. Turklāt pacientiem pirms un pēc injekcijas jāsaņem acu pilieni, kas satur antibiotikas. Pēc injekcijas acis ir jānovēro, lai noteiktu iespējamu infekciju vai acs iekšējā spiediena paaugstināšanos. Plašāk informācija ir atrodama zāļu aprakstā (kas arī ir *EPAR* daļa).

## Kā *Ozurdex* darbojas?

*Ozurdex* aktīvā viela deksametazons pieder pretiekaisuma zāļu grupai, kas pazīstami kā kortikosteroīdi. Tas darbojas, iekļūstot šūnās un inhibējot vielu, kas ir iesaistītas iekaisuma un tūskas izraisīšanā, t. i., vaskulārā endotēlija augšanas faktora (*VEGF*) un prostaglandīnu sintēzi.

*Ozurdex* implantus ievada tieši acs stiklveida ķermenī. Tādējādi tiek nodrošināta deksametazona adekvātas devas piegāde tam acs apgabalam, kurā rodas makulas tūska un uveīts. Implantu izgatavo no vielas, kura izšķīst vairāku mēnešu laikā, pakāpeniski atbrīvojot deksametazonu.

## Kā noritēja *Ozurdex* izpēte?

Tā kā deksametazonu kā pretiekaisuma līdzekli lieto daudzus gadus, uzņēmums iesniedza informāciju no zinātniskajām publikācijām.

*Ozurdex* tika pētītas divos pamatpētījumos, iesaistot kopumā 1267 pieaugušos ar makulas tūska saistībā ar tīklenes vēnu nosprostojumu. Pacientiem ievadīja *Ozurdex* implantu vai terapijas "imitāciju", kad acij piespieda injekcijas ierīci, faktiski neievadot. Galvenais efektivitātes rādītājs bija to pacientu skaits, kuriem vislabākais korigētais redzes asums (*Best Corrected Visual Acuity, BCVA*) pēc 90 vai 180 dienām bija uzlabojies tiktāl, ka redzes standartpārbaudē viņi spēja izlasīt vismaz par 15 burtiem vairāk. *BCVA* rāda, kāda ir cilvēka redze pēc piemērotu korigējošo lēcu saņemšanas.

Vēl divos pamatpētījumos, iesaistot 1048 pacientus, *Ozurdex* 700 mikrogramu vai 350 mikrogramu implantu salīdzināja ar terapijas imitāciju makulas tūskas gadījumā saistībā ar cukura diabētu. Pacientus pētīja trīs gadus un, ja uzskatīja par nepieciešamu, viņiem ārstēšanu varēja veikt atkārtoti. Galvenais efektivitātes rādītājs bija *BCVA* izmaiņas pētījuma perioda laikā.

*Ozurdex* tika pētītas arī vienā pamatpētījumā, iesaistot vairāk nekā 229 pieaugušos ar uveītu. Pacientiem ievadīja implantu ar 700 vai 350 mikrogramiem *Ozurdex* vai veica terapijas imitāciju. Galvenais efektivitātes rādītājs bija to pacientu skaits, kuriem "stiklveida ķermeņa apduļķojums" pēc astoņām nedēļām bija mazinājies līdz nullei. Stiklveida ķermeņa apduļķojums ļauj spriest par iekaisumu. Ja tas ir vienāds ar nulli, iekaisuma nav.

## **Kādas bija Ozurdex priekšrocības šajos pētījumos?**

Ar vēnu nosprostojumu saistītas makulas tūskas pacientu redzes uzlabošanā *Ozurdex* bija efektīvākas par terapijas imitāciju. Pirmajā pētījumā aptuveni 23 % pacientu, kuriem ievadīja *Ozurdex*, pēc 180 dienām *BCVA* pieauga vismaz par 15 burtiem, bet terapijas imitācijas grupā šādu pacientu bija 17 %. Otrajā pētījumā *Ozurdex* grupā pēc 90 dienām šis rādītājs bija aptuveni 22 %, bet terapijas imitācijas grupā — 12 %.

Pacientiem ar makulas tūsķu saistībā ar cukura diabētu un ķirurģiski nomainītu lēcu *BCVA* abos pētījumos pēc *Ozurdex* 700 mikrogramu lietošanas uzlabojās vidēji par 6,5 burtiem, salīdzinot ar 1,7 burtiem pēc terapijas imitācijas. Pacientiem ar makulas tūsķu saistībā ar cukura diabētu un bez atbildes reakcijas uz cita veida ārstēšanu, vai arī cita veida ārstēšana nav bijusi piemērota, *BCVA* abos pētījumos pēc *Ozurdex* 700 mikrogramu lietošanas uzlabojās vidēji par 3,2 burtiem, salīdzinot ar 1,5 burtiem pēc terapijas imitācijas.

Uveīta pacientiem iekaisuma mazināšanā *Ozurdex* bija efektīvākas par terapijas imitāciju. Pēc astoņām nedēļām aptuveni 47 % pacientu, kuriem ievadīja 700 mikrogramu *Ozurdex* devu, stiklveida ķermeņa apduļķojums bija samazinājies līdz nullei. Salīdzinājuma grupā, kurā pacienti saņēma 350 mikrogramu devu, šādu rezultātu novēroja 36 %, bet terapijas imitācijas grupā — 12 % pacientu.

## **Kāds risks pastāv, lietojot Ozurdex?**

Visbiežāk novērotās *Ozurdex* blakusparādības (vairāk nekā 1 pacientam no 10) ir paaugstināts acs iekšējais spiediens (spiediens acs iekšienē), konjunktīvas (gļotādas, kas aptver acs priekšējo daļu) asiņošana un katarakta (lēcas apduļķojums — uveīta pacientiem un cukura diabēta pacientiem). Tiek uzskatīts, ka asiņošanu izraisa injekcijas procedūra, nevis zāles. Pilns visu *Ozurdex* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

*Ozurdex* nedrīkst lietot pacienti, kuriem ir vai varētu būt okulāras vai periokulāras infekcijas (infekcijas acīs vai ap acīm). Tās nedrīkst lietot arī glaukomas (slimības, kad acs iekšējais spiediens pieaug, jo šķidrums no acs neattek) pacientiem, kuriem šo slimību nevar attiecīgi kontrolēt tikai ar zālēm. Tās nedrīkst lietot arī konkrētos gadījumos, kad ir plīsusi membrānas aizmugurējā daļa, kas aptver lēcu (lēcas apvalks). Pilns visu *Ozurdex* ierobežojumu saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kāpēc Ozurdex tika apstiprinātas?**

*CHMP* atzīmēja, ka *Ozurdex* injekcija acs ābolu traumē pavisam nedaudz un acs iekšējā spiediena pieaugums uzskatāms par kontrolējamu. Turklāt injekcijas nav jāievada bieži, jo implants acī saglabājas vairākus mēnešus. Pamatojoties uz pētījumu rezultātiem, komiteja nolēma, ka pacientu ar uveītu vai makulas tūsķu saistībā ar vēnu nosprostojumu ieguvums, lietojot *Ozurdex*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt *Ozurdex* reģistrācijas apliecību.

*CHMP* atzīmēja, ka vispārējā grupā, kurā iekļauti pacienti ar makulas tūsķu saistībā ar cukura diabētu, ieguvums ir bijis mērens un to pārsniedz kataraktas attīstības risks. Taču attiecībā uz pacientiem ar mākslīgu lēcu skartajā acī vai tiem, kuriem iepriekš nav bijis atbildes reakcijas uz citiem kortikosteroīdus nesaturošiem ārstēšanas līdzekļiem vai kuri nav piemēroti šādai ārstēšanai, uzskatīja, ka *Ozurdex* sniegtie ieguvumi pārsniedz risku. Tādēļ pacientiem ar makulas tūsķu saistībā ar cukura diabētu, *Ozurdex* lietošanu ierobežoja tikai šīm divām grupām.

## **Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu Ozurdex lietošanu?**

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Ozurdex* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Ozurdex* zāļu aprakstā ir iekļauta drošuma informācija, kā arī lietošanas

instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Turklāt uzņēmums, kas ražo *Ozurdex*, nodrošinās visās dalībvalstīs ārstiem, kuriem jālieto *Ozurdex*, informācijas paketi ar diagrammām, kurās attēlots, kā veikt injekcijas un kā atpazīt nopietnas blakusparādības. Arī pacientiem tiks izsniegta informācijas pakete ar brošūru un audio kompaktdisku.

### **Cita informācija par *Ozurdex***

Eiropas Komisija 2010. gada 27. jūlijā izsniedza *Ozurdex* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Ozurdex* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Ozurdex* ir pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 08.2014.