



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/548097/2014
EMA/H/C/001140

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Ozurdex

deksametason

Dan id-dokument huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Ozurdex. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Medċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-mediċina biex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Ozurdex.

X'inhu Ozurdex?

Ozurdex huwa impjant li jiġi injettat fl-għajjn. Kull impjant huwa pprovdut f'applikatur u fih 700 mikrogramma tas-sustanza attiva, dexamethasone.

Għal xiex jintuża Ozurdex?

Ozurdex jintuża għall-kura ta' adulti b'vizzjoni indebolita minħabba edema makulari assoċjata ma':

- sadd ta' vini li jwasslu d-demem minn wara tal-għajjn;
- ħsara lill-vini kkawżata minn dijabete f'pazjenti li l-lenti tal-għajjn affettwata tagħhom kienet ġiet sostitwita kirurgikament, jew li qabel ma wiegħbux għal jew ma mhumiex xierqa għal tipi oħra ta' kuri.

Edema makulari hija neffa fil-makula, il-parti ċentrali tar-retina (is-saff fuq in-naħa ta' wara tal-għajjn li huwa sensitiv għad-dawl), li tista' tnaqqas il-parti ċentrali tal-viżta ta' persuna u taffettwa kompiti bħall-qari u s-sewqan.

Ozurdex jintuża wkoll għall-kura ta' adulti li jbatu minn uveitis mhux infettiva fuq wara tal-għajjn. Uveitis hija infjammazzjoni tal-uvea, is-saff tan-nofs tal-għajjn.

Il-mediċina tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.



Kif jintuża Ozurdex?

Ozurdex għandu jingħata minn oftalmologu (speċjalista tal-għajnejn) kkwalifikat li għandu esperjenza fl-għoti ta' injezzjonijiet intravitreali (injezzjonijiet fil-fluwidu vitruż, il-fluwidu li jixbah il-ġeli fl-għajn). Il-proċedura għandha ssir f'kundizzjonijiet sterili.

Il-pazjenti jirċievu impjant wieħed Ozurdex, injettat direttament fil-fluwidu vitruż. Tista' tingħata aktar kura jekk il-kundizzjoni tal-pazjent tirrispondi għall-kura fil-bidu iżda tmur għall-aġar aktar tard u jekk it-tabib jemmen li l-pazjent ser jibbenefika minn aktar kura. Il-pazjenti li l-viżta tagħhom tmur għall-aġar u tibqa' aġar m'għandhomx jirċievu aktar impjanti. Il-pazjenti li l-viżta tagħhom tkun qed tmur għall-aġar u ma titjiebix b'Ozurdex lanqas m'għandhom jirċievu aktar impjanti.

L-għajn tal-pazjent għandha tiġi disinfettata u titraqqad b'anestetiku qabel ma jkun injettat l-impjant. Il-pazjenti għandhom jirċievu wkoll qtar antibijotiċi tal-għajnejn qabel u wara l-injezzjoni u għandhom ikunu sorveljati wara l-injezzjoni għall-kontroll ta' infezzjoni jew pressjoni għolja tal-għajn. Għal aktar informazzjoni, ara s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (parti wkoll mill-EPAR).

Kif jaħdem Ozurdex?

Is-sustanza attiva f'Ozurdex, dexamethasone, tiffirma parti mill-grupp ta' mediċini antinfjammatorji magħrufin bħala kortikosteroidi. Din taħdem billi tidhol fiċ-ċelloli u timblokka l-produzzjoni tal-fattur tat-tkabbir tal-endotelju vaskulari (VEGF) u l-prostaglandini, sustanzi li huma involuti f'infjammazzjoni u nefha.

L-impjanti Ozurdex jiġu injettati direttament fil-fluwidu vitruż tal-għajn. Dan jiżgura li ammonti adegwati ta' dexamethasone jilħqu ż-żona fl-għajn fejn hemm in-nefha fl-edema makulari u l-uveitis. L-impjant huwa magħmul minn materjal li jdub matul diversi xhur filwaqt li gradwalment jirrilaxxa d-deksametason.

Kif ġie studjat Ozurdex?

Billi dexamethasone ilu jintuża għal numru ta' snin bħala antinfjammatorju, il-kumpanija pprezentat informazzjoni mil-letteratura ppubblikata.

Ozurdex ġie studjat f'żewġ studji prinċipali li involvew total ta' 1,267 adult li jbatu minn edema makulari relatata ma' vini tar-retina li jinstaddu. Il-pazjenti ngħataw impjant Ozurdex jew irċievew kura 'finta' fejn applikatur kien ippressat mal-għajn iżda fil-fatt xejn ma kien injettat. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien in-numru ta' pazjenti li l-'akutezza viżiva ikkoreġuta bl-aqwa mod' (BCVA) tagħhom tgiebet biżżejjed wara 90 jew 180 jum b'mod li setgħu jaqraw mill-anqas 15-il ittra aktar f'test tal-għajnejn standard. BCVA hija l-mod kemm persuna tista' tara tajjeb wara li tkun ingħatat lentijiet korrettivi xierqa.

Żewġ studji ewlenin li involvew 1,048 pazjent qabblu l-effetti ta' impjant ta' 700 mikrogramma jew impjant ta' 350 mikrogramma ta' Ozurdex ma' kura finta f'edema makulari relatata ma' dijabete. Il-pazjenti ġew studjati għal 3 snin, u setgħu jingħataw kura ripetuta jekk ikkunsidrat xieraq. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-bidla fil-BCVA fuq il-perjodu tal-istudju.

Ozurdex ġie studjat ukoll fi studju prinċipali wieħed li involva 229 adult li jbatu minn uveitis. Il-pazjenti ngħataw jew 700 mikrogramma jew 350 mikrogramma tal-impjant ta' Ozurdex jew ingħataw kura finta. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien in-numru ta' pazjenti li "l-punteġġ taċ-ċpar vitrijuż" tagħhom naqas għal zero wara tmien ġimgħat. Ir-riżultat taċ-ċpar vitrijuż jagħti indikazzjoni tal-infjammazzjoni b'zero jindika li mhemmx infjammazzjoni.

X'benefiċċju wera Ozurdex matul l-istudji?

Ozurdex kien aktar effettiv mill-kura finta fit-titjib tal-vista tal-għajnejn ta' pazjenti b'edema makulari relatata ma' vini li nstaddu. Fl-ewwel studju, madwar 23% tal-pazjenti li rċevew Ozurdex kellhom żieda fil-BCVA ta' mill-anqas 15-il ittra wara 180 jum meta mqabbla mas-17% tal-pazjenti li rċevew il-kura finta. Fit-tieni studju, iċ-ċifri kienu madwar 22% għal Ozurdex wara 90 jum u 12% għall-kura finta.

F'pazjenti b'edema makulari relatata ma' dijabete u li diġà kellhom il-lenti sostitwita kirurġikament kien hemm titjib medju fil-BCVA fuq iż-żewġ studji ta' 6.5 ittri wara Ozurdex 700 mikrogramma, meta mqabbel ma' 1.7 ittri wara l-kura finta. F'pazjenti b'edema makulari relatata ma' dijabete, li qabel ma tawx risposta, jew ma kinux xierqa għal, tipi ta' kuri oħrajn, kien hemm titjib medju fil-BCVA fuq iż-żewġ studji ta' 3.2 ittri wara Ozurdex 700 mikrogramma, meta mqabbel ma' 1.5 ittri wara l-kura finta.

Ozurdex kien aktar effettiv mill-kura finta fit-tnaqqis tal-infjammazzjoni f'pazjenti li jbatu minn uveitis. Tmien ġimgħat wara l-injezzjoni, madwar 47% tal-pazjenti kkurati b'700 mikrogramma ta' Ozurdex kisbu riżultat taċ-ċpar vitrijuż ta' żero, meta mqabbel ma' 36% tal-pazjenti kkurati bi 350 mikrogramma ta' Ozurdex u 12% tal-pazjenti li ngħataw trattament finta.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Ozurdex?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Ozurdex (li dehru f'aktar minn pazjent 1 minn kull 10) huma żieda fil-pressjoni intraokulari (il-pressjoni fl-għajn), emorragija kongungivite (fsada mill-membrana li tiksli l-kappa tal-għajn) u katarretti (ċpar fil-lenti – f'pazjenti li jbatu minn uveitis u dawk bid-dijabete). Il-fsada hija maħsuba li tiġi kkawżata bil-proċedura ta' injezzjoni u mhux bil-medicina nnifisha. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Ozurdex, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Ozurdex ma għandux jintuża f'pazjenti li għandhom jew li huma maħsubin li għandhom infezzjonijiet okulari jew perjokulari (infezzjonijiet fl-għajnejn jew madwarhom) u f'pazjenti li jbatu minn glawkoma avanzata (marda fejn il-pressjoni madwar l-għajnejn toghla minħabba li l-fluwidu ma jistax joħroġ 'il barra mill-għajn) li mhuwiex ikkontrollat kif suppost bil-medicini biss. Lanqas m'għandu jintuża f'ċerti każijiet fejn in-naħa ta' wara tal-membrana ta' madwar il-lenti (il-kapsula tal-lenti) tkun infaqqgħet. Għal-lista sħiħa tar-restrizzjonijiet b'Ozurdex, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie approvat Ozurdex?

Is-CHMP innota li injezzjoni ta' Ozurdex tikkawża biss trawmi minuri fil-boċċa tal-għajn u ż-żieda fil-pressjoni intraokulari hija meqjusa li tista' tiġi mmaniġġjata. Barra minn hekk, l-injezzjonijiet m'hemmx għalfejn jingħataw b'mod frekwenti minħabba li l-impjant jibqa' fl-għajn għal diversi xhur. Abbażi tar-riżultati tal-istudji, il-Kumitat iddeċieda li l-benefiċċji ta' Ozurdex huma akbar mir-riskji tiegħu f'pazjenti b'uveitis jew edema makulari relatata ma' vini miżduda, u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Fil-grupp ġenerali ta' pazjenti b'edema makulari relatata ma' dijabete is-CHMP nnota li l-benefiċċju kien modest u kien megħlub mir-riskju inkluż l-iżvilupp ta' katarretti. Madankollu, f'dawk b'lenti artifiċjali fl-għajn affettwata jew li qabel ma tawx risposta jew ma kinux xierqa għal kuri oħra mingħajr kortikosteroidi, il-benefiċċji ta' Ozurdex kienu kkunsidrati li jegħlbu r-riskji. Għalhekk l-użu ta' Ozurdex f'pazjenti b'edema makulari relatata ma' dijabete ġie restritt għal dawn iż-żewġ gruppi.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi assigurat l-użu sigur u effettiv ta' Ozurdex?

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Ozurdex jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif għet inkluża

informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Ozurdex, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Barra minn hekk, il-kumpanija li tipproduċi Ozurdex ser tiżgura li t-tobba li huma mistennija li jużaw Ozurdex ser jiġu pprovduti b'pakkett ta' tagħrif li ser jinkludi dijagrammi li juru kif jingħataw l-injezzjonijiet u kif jintgħarfu l-effetti sekondarji serji. Ser ikun hemm ukoll pakkett ta' tagħrif għall-pazjenti, inkluż ktejjeb u CD awdjo.

Informazzjoni oħra dwar Ozurdex:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Ozurdex fis-27 ta' Lulju 2010.

L-EPAR sħiħ għal Ozurdex jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Ozurdex, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie agġornat l-aħħar f'08-2014.