



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/548099/2014  
EMA/H/C/001140

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

### Ozurdex

deksametazon

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Ozurdex. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Ozurdex do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

### Co to jest Ozurdex?

Ozurdex to implant do wstrzykiwania do oka. Każdy implant jest dostarczany w aplikatorze i zawiera 700 mikrogramów substancji czynnej – deksametazonu.

### W jakim celu stosuje się produkt Ozurdex?

Lek Ozurdex stosuje się w leczeniu osób dorosłych z zaburzeniami widzenia wywołanymi obrzękiem płamki związanym z:

- zablokowaniem żył przenoszących krew z tylnej części oka;
- uszkodzeniem naczyń krwionośnych spowodowanym cukrzycą u pacjentów z chirurgicznie wymienioną soczewką w chorym oku lub u których wcześniej nie wystąpiła odpowiedź na inne rodzaje leczenia lub były one nieodpowiednie.

Obrzęk płamki żółtej, czyli centralnej części siatkówki (światłoczułej warstwy w tylnej części oka), może osłabić wzrok w centralnej części pola widzenia i wpływać na wykonywanie pewnych czynności, takich jak czytanie czy prowadzenie pojazdów .

Produkt Ozurdex stosuje się także w leczeniu osób dorosłych z niezakaźnym zapaleniem błony naczyniowej z tyłu gałki ocznej. Zapalenie błony naczyniowej to zapalenie środkowej warstwy oka.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.



## Jak stosować produkt Ozurdex?

Lek Ozurdex musi podawać wykwalifikowany lekarz okulista mający doświadczenie w wykonywaniu wstrzyknięć do ciała szklistego (wstrzyknięcia do galaretowatego płynu w gałce ocznej). Procedurę należy przeprowadzać w sterylnych warunkach.

Pacjentom należy wszczepiać jeden implant Ozurdex na raz, wstrzykiwany bezpośrednio do ciała szklistego. Można wszczepić kolejny implant, jeżeli stan pacjenta będzie wskazywał na początkową odpowiedź na leczenie, ale później ulegnie pogorszeniu, i jeżeli lekarz uważa, że pacjent odniesie korzyści z dodatkowego leczenia. Nie należy wszczepiać kolejnych implantów pacjentom, którym wzrok poprawił się i nie uległ pogorszeniu. Kolejnych implantów nie należy również wszczepiać pacjentom, którym wzrok pogorszył się i nie uległ poprawie po wszczepieniu implantu Ozurdex.

Przed wstrzyknięciem implantu gałkę oczną pacjenta należy odkazić i znieczulić środkiem znieczulającym. Pacjentom należy także podać antybiotyk w postaci kropli do oczu przed wstrzyknięciem i po wstrzyknięciu, ponadto po wstrzyknięciu należy kontrolować pacjentów w celu upewnienia się, że nie pojawiło się zakażenie oka lub zwiększone ciśnienie w oku. Dodatkowe informacje znajdują się w charakterystyce produktu leczniczego (także część EPAR).

## Jak działa produkt Ozurdex?

Substancja czynna produktu Ozurdex, deksametazon, należy do grupy leków przeciwzapalnych zwanych kortykosteroidami. Działa ona, wnikając do komórek i blokując wytwarzanie czynnika wzrostu śródbłonna naczyniowego (VEGF) i prostaglandyn – substancji wywołujących zapalenie i obrzęk.

Implanty Ozurdex wstrzykuje się bezpośrednio do ciała szklistego oka. Takie podanie sprawia, że do wnętrza gałki ocznej, gdzie występuje obrzęk plamki lub zapalenie błony naczyniowej, dociera odpowiednia ilość deksametazonu. Implant jest wykonany z materiału, który rozpuszcza się w ciągu kilku miesięcy, stopniowo uwalniając deksametazon.

## Jak badano produkt Ozurdex?

Ponieważ deksametazon stosuje się jako środek przeciwzapalny od wielu lat, firma przedstawiła dane z opublikowanej literatury.

Lek Ozurdex badano w dwóch badaniach głównych z udziałem łącznie 1267 osób dorosłych z obrzękiem plamki związanym z zablokowaniem żył siatkówki. Pacjentom podawano implant Ozurdex lub otrzymywali oni wstrzyknięcia pozorowane – aplikator przyciskano do oka, ale nic nie wstrzykiwano. Głównym kryterium oceny skuteczności była liczba pacjentów, u których najlepsza skorygowana ostrość wzroku (ang. *best corrected visual acuity*, BCVA) poprawiła się po 90 lub 180 dniach na tyle, że potrafili przeczytać co najmniej 15 liter więcej w standardowym badaniu oka. Skala BCVA określa, jak dobrze widzi osoba po dobraniu odpowiednich soczewek korekcyjnych.

W dwóch kolejnych badaniach głównych z udziałem 1048 pacjentów z obrzękiem plamki związanym z cukrzycą porównano skuteczność implantu Ozurdex 700 mikrogramów lub 350 mikrogramów z leczeniem pozorowanym. Pacjentów badano przez 3 lata z możliwością zastosowania ponownego leczenia w uzasadnionych przypadkach. Głównym kryterium oceny skuteczności leczenia była zmiana BCVA w czasie trwania badania.

Lek Ozurdex badano również w jednym badaniu głównym z udziałem 229 osób dorosłych z zapaleniem błony naczyniowej. Pacjentom wstrzykiwano implant Ozurdex w dawce 700 mikrogramów, 350 mikrogramów lub placebo. Głównym kryterium oceny skuteczności była liczba pacjentów, u których po

ośmiu tygodniach zmętnienie ciała szklanego osiągnęło wynik „0”. Zmętnienie ciała szklanego jest wskaźnikiem zapalenia, a wynik „0” oznacza brak zapalenia.

## **Jakie korzyści ze stosowania produktu Ozurdex zaobserwowano w badaniach?**

Implant Ozurdex był skuteczniejszy od placebo w poprawie wzroku pacjentów z obrzękiem płamki związanym z zablokowaniem żył. W pierwszym badaniu u około 23% pacjentów otrzymujących lek Ozurdex odnotowano wzrost na skali BCVA o co najmniej 15 liter po 180 dniach, w porównaniu z 17% pacjentów otrzymujących placebo. W drugim badaniu proporcja ta wynosiła około 22% po 90 dniach w przypadku stosowania leku Ozurdex i 12% w przypadku placebo.

U pacjentów z obrzękiem płamki żółtej związanym z cukrzycą, którzy przeszli chirurgiczny zabieg wymiany soczewek, w obu badaniach BCVA zwiększyła się o 6,5 litery po zastosowaniu implantu Ozurdex 700 mikrogramów w porównaniu z 1,7 litery po zastosowaniu leczenia pozorowanego. U pacjentów z obrzękiem płamki żółtej związanym z cukrzycą, u których wcześniej nie wystąpiła odpowiedź na inne metody leczenia lub były one nieodpowiednie, w obu badaniach BCVA zwiększyła się o 3,2 litery po zastosowaniu implantu Ozurdex 700 mikrogramów w porównaniu z 1,5 litery po zastosowaniu leczenia pozorowanego.

Lek Ozurdex okazał się skuteczniejszy niż placebo pod względem zmniejszania zapalenia u pacjentów z zapaleniem błony naczyniowej. Osiem tygodni po wstrzyknięciu u około 47% pacjentów leczonych dawką 700 mikrogramów produktu Ozurdex wskaźnik zmętnienia ciała szklanego wyniósł 0, w porównaniu z 36% pacjentów leczonych dawką 350 mikrogramów produktu i 12% pacjentów, którym podano placebo.

## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Ozurdex?**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu Ozurdex (obserwowane u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to: podwyższone ciśnienie śródgałkowe (wewnątrz gałki ocznej), wylew spojówkowy (krwawienie z błony wyścielającej przednią część oka) i zaćma (zmętnienie soczewki, w przypadku pacjentów z zapaleniem błony naczyniowej i pacjentów z cukrzycą). Uważa się, że krwawienie jest spowodowane procedurą wstrzyknięcia, a nie samym lekiem. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu Ozurdex znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Ozurdex nie wolno stosować u pacjentów z czynnym lub podejrzanym zakażeniem oka lub jego okolicy (zakażenie w oku lub wokół niego) ani u pacjentów z zaawansowaną jaskrą (choroba, w której ciśnienie wewnątrz gałki ocznej wzrasta na skutek braku możliwości odpływu płynu z oka), której nie da się kontrolować jedynie za pomocą leków. Leku nie wolno również stosować w niektórych przypadkach pęknięcia tylnej części błony otaczającej soczewkę (torebka soczewki). Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Ozurdex?**

CHMP zauważył, że wstrzyknięcie produktu Ozurdex stanowi jedynie niewielki uraz dla gałki ocznej, a wzrost ciśnienia wewnątrzgałkowego można kontrolować. Ponadto wstrzyknąć nie trzeba wykonywać często, ponieważ implant pozostaje w oku przez kilka miesięcy. Na podstawie wyników badań Komitet uznał, że korzyści ze stosowania produktu Ozurdex u pacjentów z zapaleniem błony naczyniowej lub obrzękiem płamki żółtej związanym z zablokowaniem żył przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie leku do obrotu.

W ogólnej grupie pacjentów z obrzękiem plamki żółtej związanym z cukrzycą CHMP zauważył, że korzyści są niewielkie i nie przewyższają ryzyka obejmującego rozwój zaćmy. Niemniej jednak u pacjentów ze sztuczną soczewką w chorym oku lub pacjentów, u których wcześniej nie wystąpiła odpowiedź na leczenie bądź u których nie można stosować leków innych niż kortykosteroidy, korzyści płynące ze stosowania produktu Ozurdex przewyższają ryzyko. Dlatego też stosowanie produktu Ozurdex u pacjentów z obrzękiem plamki żółtej związanym z cukrzycą zawężono do tych dwóch grup.

### **Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Ozurdex?**

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Ozurdex opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Ozurdex zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Dodatkowo firma wytwarzająca lek Ozurdex dopilnuje, aby lekarze mający stosować produkt Ozurdex otrzymali pakiet informacyjny zawierający wykresy pokazujące, w jaki sposób podawać wstrzyknięcia oraz jak rozpoznawać poważne działania niepożądane. Firma opracuje również pakiet informacyjny dla pacjentów zawierający broszurkę i płytę CD.

### **Inne informacje dotyczące produktu Ozurdex:**

W dniu 27 lipca 2010 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Ozurdex do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Ozurdex znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Ozurdex należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 08.2014.