



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/548100/2014  
EMA/H/C/001140

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

# Ozurdex

## dexametasona

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Ozurdex. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Ozurdex.

### O que é o Ozurdex?

O Ozurdex é um implante para injeção no olho. Cada implante é fornecido num aplicador e contém 700 microgramas da substância ativa, dexametasona.

### Para que é utilizado o Ozurdex?

O Ozurdex é utilizado no tratamento de adultos com falta de visão causada por edema macular associado a:

- bloqueio das veias que transportam sangue desde a parte de trás do olho;
- lesões nos vasos sanguíneos causadas pela diabetes em doentes nos quais o cristalino do olho afetado foi substituído cirurgicamente, sem resposta anterior ou que são inadequados para outros tipos de tratamento.

O edema macular consiste no inchaço da mácula, a parte central da retina (a camada sensível à luz situada na parte de trás do olho), que pode reduzir a parte central da visão de uma pessoa e afetar tarefas como ler e conduzir.

O Ozurdex é também utilizado para tratar adultos com uveíte não infecciosa na parte posterior do olho. A uveíte é uma inflamação da úvea, a camada média do olho.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



## Como se utiliza o Ozurdex?

O Ozurdex deve ser administrado por um oftalmologista qualificado (especialista dos olhos) experiente em injeções intravítreas (injeções no humor vítreo, o líquido gelatinoso dentro do olho). O processo deve ser realizado em condições de esterilidade.

Os doentes recebem um implante de Ozurdex de cada vez, injetado diretamente no humor vítreo. Podem ser efetuados novos tratamentos se o doente responder inicialmente ao tratamento mas piorar posteriormente e se o médico considerar que o doente beneficiará do novo tratamento. Os doentes cuja visão melhore e mantenham a melhoria não devem receber mais implantes. Os doentes cuja visão piore e não registre melhoria com o Ozurdex também não devem receber mais implantes.

O olho do doente deve ser desinfetado e anestesiado antes da injeção do implante. Os doentes devem igualmente receber gotas oculares de antibiótico antes e após a injeção e ser monitorizados após a injeção para verificar o eventual surgimento de infeções ou pressão ocular elevada. Para mais informações, consulte o Resumo das Características do Medicamento (também parte do EPAR).

## Como funciona o Ozurdex?

A substância ativa do Ozurdex, a dexametasona, pertence ao grupo de medicamentos anti-inflamatórios conhecidos como corticosteroides. Atua entrando nas células e bloqueando a produção do fator de crescimento endotelial vascular (VEGF) e de prostaglandinas, substâncias envolvidas na inflamação e no inchaço.

Os implantes de Ozurdex são injetados diretamente no humor vítreo do olho. Isto garante que quantidades adequadas de dexametasona atinjam a área dentro do olho onde ocorre o edema macular e a uveíte. O implante é feito de um material que se dissolve ao longo de vários meses enquanto liberta gradualmente a dexametasona.

## Como foi estudado o Ozurdex?

Na medida em que a dexametasona é utilizada como anti-inflamatório há vários anos, a empresa apresentou dados extraídos da literatura publicada.

O Ozurdex foi estudado em dois estudos principais que incluíram um total de 1267 adultos com edema macular ligado ao bloqueio das veias da retina. Os doentes receberam um implante de Ozurdex ou um tratamento «simulado» no qual um aplicador era pressionado contra o olho, mas nenhuma substância era injetada. O principal parâmetro de eficácia foi o número de doentes cuja «melhor acuidade visual corrigida» (MAVC) tinha melhorado suficientemente após 90 ou 180 dias de forma a poderem ler pelo menos mais 15 letras num teste de visão padrão. A MAVC indica a capacidade visual de uma pessoa com lentes de correção adequadas.

Dois estudos principais adicionais, que incluíram 1048 doentes, compararam os efeitos de um implante de 700 microgramas ou de 350 microgramas do Ozurdex com um tratamento simulado no edema macular ligado à diabetes. Os doentes foram estudados durante 3 anos e, no caso de ser considerado adequado, poderiam receber tratamento repetido. O principal parâmetro de eficácia foi a alteração da MAVC ao longo do período do estudo.

O Ozurdex foi igualmente estudado num estudo principal que incluiu 229 adultos com uveíte. Os doentes receberam um implante de 700 ou 350 microgramas de Ozurdex, ou um tratamento simulado. O principal parâmetro de eficácia foi o número de doentes cujo «grau de turvação vítrea» diminuiu para zero após oito semanas. O grau de turvação vítrea dá uma indicação da inflamação, significando o zero a ausência de inflamação.

## **Qual o benefício demonstrado pelo Ozurdex durante os estudos?**

O Ozurdex foi mais eficaz do que o tratamento simulado na melhoria da visão dos doentes com edema macular ligado ao bloqueio das veias. No primeiro estudo, cerca de 23 % dos doentes que receberam o Ozurdex tiveram um aumento da MAVC de pelo menos 15 letras após 180 dias em comparação com 17 % dos doentes que receberam o tratamento simulado. No segundo estudo, os valores foram cerca de 22 % para o Ozurdex após 90 dias e 12 % para o tratamento simulado.

Nos doentes com edema macular ligado à diabetes e cujo cristalino já tinha sido cirurgicamente substituído, observou-se uma melhoria média da MAVC em ambos os estudos de 6,5 letras após Ozurdex 700 microgramas, em comparação com 1,7 letras após tratamento simulado. Nos doentes com edema macular ligado à diabetes sem resposta anterior ou que eram inadequados para outros tipos de tratamento, observou-se uma melhoria média da MAVC nos dois estudos de 3,2 letras, após a administração de Ozurdex 700 microgramas, em comparação com 1,5 letras, após a administração do tratamento simulado.

O Ozurdex foi mais eficaz do que o tratamento simulado na redução da inflamação em doentes com uveíte. Oito semanas após a injeção, cerca de 47 % dos doentes tratados com 700 microgramas de Ozurdex atingiram um grau de turvação vítrea de zero, em comparação com 36 % dos doentes tratados com 350 microgramas de Ozurdex e 12 % dos doentes que receberam o tratamento simulado.

## **Qual é o risco associado ao Ozurdex?**

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Ozurdex (observados em mais de 1 doente em cada 10) são aumento da pressão intraocular (a pressão no interior do olho), hemorragia conjuntival (sangramento na membrana que reveste a parte anterior do olho) e cataratas (turvação do cristalino - em doentes com uveíte e com diabetes). Pensa-se que a hemorragia se deve ao procedimento de injeção e não ao medicamento em si. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Ozurdex, consulte o Folheto Informativo.

O Ozurdex é contraindicado em doentes com infeções oculares ou perioculares (infeções nos olhos ou em torno dos olhos) e em doentes com glaucoma (doença em que a pressão intraocular aumenta porque o fluido não é drenado) em fase avançada e não adequadamente controlado com medicamentos tomados isoladamente. O Ozurdex é igualmente contraindicado em determinados casos em que a parte posterior da membrana que reveste o cristalino (cápsula do cristalino) tenha sofrido uma rutura. Para a lista completa de restrições de utilização com o Ozurdex, consulte o Folheto Informativo.

## **Por que foi aprovado o Ozurdex?**

O CHMP observou que a injeção de Ozurdex causa apenas um traumatismo menor ao globo ocular e que o aumento da pressão intraocular é considerado controlável. Além disso, as injeções não têm de ser administradas frequentemente, já que o implante permanece no olho durante vários meses. Com base nos resultados dos estudos, o Comité concluiu que os benefícios do Ozurdex são superiores aos seus riscos em doentes com uveíte ou edema macular ligado a veias bloqueadas, pelo que recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

No grupo geral de doentes com edema macular ligado à diabetes, o CHMP constatou que o benefício era modesto e não era superior aos riscos, que incluem o desenvolvimento de cataratas. Contudo, nos doentes com um cristalino artificial no olho afetado, sem resposta anterior ou que eram inadequados

para outros tipos de tratamento sem corticosteroides, considerou-se que os benefícios do Ozurdex eram superiores aos riscos. Por conseguinte, a utilização do Ozurdex em doentes com edema macular ligado à diabetes foi restringida a estes dois grupos.

### **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Ozurdex?**

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura do Ozurdex. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Ozurdex, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Além disso, a empresa que fabrica o Ozurdex assegurará que os médicos que se prevê utilizem o Ozurdex recebam um pacote informativo incluindo diagramas que mostram como administrar as injeções e como reconhecer efeitos secundários graves. Os doentes receberão igualmente um pacote informativo, incluindo um folheto e um CD áudio.

### **Outras informações sobre o Ozurdex**

Em 27 de julho de 2010, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Ozurdex.

O EPAR completo relativo ao Ozurdex pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Ozurdex, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 08-2014.