



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/548101/2014
EMA/H/C/001140

Rezumat EPAR destinat publicului

Ozurdex

dexametazonă

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Ozurdex. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Ozurdex.

Ce este Ozurdex?

Ozurdex este un implant care se injectează în ochi. Fiecare implant este furnizat într-un aplicator și conține 700 micrograme de substanță activă, dexametazonă.

Pentru ce se utilizează Ozurdex?

Ozurdex se utilizează pentru tratamentul adulților cu acuitate vizuală afectată din cauza edemului macular asociat cu:

- blocarea venelor care transportă sângele din zona posterioară a ochiului;
- afectarea vaselor sangvine cauzată de diabet la pacienții al căror cristalin al ochiului afectat a fost înlocuit pe cale chirurgicală sau care nu au răspuns anterior sau nu sunt eligibili pentru alte tipuri de tratament.

Edemul macular este o umflare a maculei, partea centrală a retinei (stratul sensibil la lumină din zona posterioară a ochiului), care poate reduce vederea centrală a unei persoane, afectând activități ca cititul și condusul.

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

An agency of the European Union



© European Medicines Agency, 2014. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Ozurdex se utilizează și pentru tratamentul adulților cu uveită neinfecțioasă în zona posterioară a ochiului. Uveita este inflamația uveei, membrana intermediară a ochiului.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Ozurdex?

Ozurdex trebuie administrat de un oftalmolog (specialist în boli ale ochilor) calificat, cu experiență în injectarea intravitreană (injecții în umoarea vitroasă, lichidul gelatinos din ochi). Procedura trebuie efectuată în condiții sterile.

Pacienții primesc câte un implant de Ozurdex odată, injectat direct în umoarea vitroasă. Se pot administra tratamente suplimentare în cazul în care afecțiunea pacientului răspunde la tratament la început, dar apoi se înrăutățește, și atunci când medicul consideră că pacientul va beneficia de pe urma tratamentelor suplimentare. Pacienții a căror vedere se îmbunătățește și rămâne stabilă nu trebuie să mai primească alte implanturi. Nici pacienții a căror vedere se înrăutățește și nu se îmbunătățește cu Ozurdex nu trebuie să mai primească alte implanturi.

Înainte de injectarea implantului, ochiul pacientului trebuie dezinfectat și anesteziat cu ajutorul unui anestezic. De asemenea, pacienților trebuie să li se administreze picături de ochi cu antibiotice înainte și după injecție și trebuie urmăriți după injecție pentru infecții sau tensiune oculară mare. Pentru informații suplimentare, consultați Rezumatul caracteristicilor produsului (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Cum acționează Ozurdex?

Substanța activă din Ozurdex, dexametazona, face parte din clasa de medicamente antiinflamatoare numite corticosteroizi. Aceasta acționează pătrunzând în celule și blocând producerea factorului de creștere a endoteliului vascular (FCEV) și a prostaglandinelor, substanțe implicate în producerea inflamației și edemelor.

Implanturile cu Ozurdex se injectează direct în umoarea vitroasă a ochiului. În acest fel se asigură pătrunderea unei doze adecvate de dexametazonă în interiorul ochiului până la locul de formare a edemului macular și uveitei. Implantul este format dintr-un material care se dizolvă pe parcursul a câteva luni, eliberând treptat dexametazona.

Cum a fost studiat Ozurdex?

Deoarece dexametazona este utilizată ca antiinflamator de mai mulți ani, compania a prezentat date din literatura de specialitate publicată.

Ozurdex a fost evaluat în două studii principale care au cuprins, în total, 1 267 de adulți cu edem macular asociat cu blocarea venelor retinei. Pacienții au primit un implant cu Ozurdex sau un tratament simulat în care a fost presat un aplicator pe ochi, fără a se injecta nimic. Principalul indicator al eficacității a fost numărul de pacienți la care „acuitatea vizuală maximă corectată” (AVMC) se îmbunătățise suficient după 90 sau 180 de zile, astfel încât să poată citi cel puțin 15 litere în plus la un test ocular standard. AVMC este viziunea maximă atinsă cu lentile corectoare adecvate.

Două studii principale suplimentare, care au cuprins 1 048 de pacienți, au comparat efectele implantării a 700 micrograme sau a 350 micrograme de Ozurdex cu un tratament simulat în cazul edemului macular asociat cu diabetul. Pacienții au fost studiați timp de 3 ani și li s-a putut administra tratamentul în mod repetat dacă s-a considerat corespunzător. Principalul indicator al eficacității a fost modificarea AVMC pe perioada derulării studiului.

Ozurdex a fost evaluat și într-un studiu principal care a cuprins 229 de adulți cu uveită. Pacienții au primit fie un implant de 700 micrograme sau de 350 micrograme de Ozurdex, fie un tratament simulat. Principalul indicator al eficacității a fost numărul de pacienți la care „scorul tulburărilor vitroase” a scăzut la zero după opt săptămâni. Scorul tulburărilor vitroase oferă o indicație a inflamației, zero indicând lipsa acesteia.

Ce beneficii a prezentat Ozurdex pe parcursul studiilor?

Ozurdex a fost mai eficace decât tratamentul simulat în ceea ce privește îmbunătățirea vederii pacienților cu edem macular asociat cu blocarea venelor. În primul studiu, aproximativ 23% din pacienții care au primit Ozurdex au prezentat o creștere a AVMC de cel puțin 15 litere după 180 de zile, față de 17% din pacienții care au primit tratamentul simulat. În al doilea studiu, cifrele au fost de aproximativ 22% pentru Ozurdex după 90 de zile și 12% pentru tratamentul simulat.

La pacienții cu edem macular asociat cu diabetul, cărora li se înlocuise deja cristalinul pe cale chirurgicală, în ambele studii a existat o îmbunătățire medie a AVMC cu 6,5 litere după 700 micrograme de Ozurdex, în comparație cu 1,7 litere după tratamentul simulat. La pacienții cu edem macular asociat cu diabetul, care nu răspuseseră anterior sau nu fuseseră eligibili pentru alte tipuri de tratament, în ambele studii a existat o îmbunătățire medie a AVMC de 3,2 litere după 700 micrograme de Ozurdex, în comparație cu 1,5 litere după tratamentul simulat.

Ozurdex a fost mai eficace decât tratamentul simulat la reducerea inflamației la pacienții cu uveită. La opt săptămâni după injecție, aproximativ 47% din pacienții tratați cu 700 micrograme de Ozurdex au obținut un scor al tulburărilor vitroase de zero, față de 36% din pacienții tratați cu 350 micrograme de Ozurdex și 12% din pacienții care au primit tratamentul simulat.

Care sunt riscurile asociate cu Ozurdex?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Ozurdex (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt tensiune intraoculară mare (tensiunea din interiorul ochiului), hemoragie conjunctivală (sângerare din membrana care captește partea din față a ochiului) și cataractă (opacifierea cristalinului –la pacienții cu uveită și la cei cu diabet). Se consideră că sângerarea este cauzată de procedura injectării, și nu de medicament în sine. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Ozurdex, consultați prospectul.

Ozurdex este contraindicat la pacienții care au sau ar putea avea infecții oculare sau perioculare (infecții la ochi sau în jurul lor) și la pacienții cu glaucom avansat (o boală în care crește tensiunea intraoculară din cauza imposibilității drenării lichidului din ochi) care nu este ținut sub control în mod adecvat doar cu medicamente. De asemenea, este contraindicat în anumite cazuri în care partea din spate a membranei care înconjoară cristalinul (capsula cristalinului) prezintă o ruptură. Pentru lista completă de restricții asociate cu Ozurdex, consultați prospectul.

De ce a fost aprobat Ozurdex?

CHMP a remarcat că injecția cu Ozurdex cauzează numai traumatisme minore ale globului ocular, iar creșterea tensiunii intraoculare poate fi tratată. În plus, injecțiile nu trebuie administrate des deoarece implantul rămâne în ochi câteva luni. Pe baza rezultatelor studiilor, comitetul a hotărât că beneficiile Ozurdex sunt mai mari decât riscurile asociate la pacienții cu uveită sau edem macular asociat cu blocarea venelor și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

CHMP a remarcat că, în grupul general al pacienților cu edem macular asociat cu diabetul, beneficiul a fost modest și a fost depășit de riscurile asociate, incluzând apariția cataractei. Cu toate acestea, s-a

considerat că, la pacienții cu cristalin artificial în ochiul afectat sau la cei care nu răspuseseră anterior sau nu fuseseră eligibili pentru alte tratamente fără corticosteroizi, beneficiile Ozurdex depășesc riscurile asociate. Prin urmare, utilizarea Ozurdex la pacienții cu edem macular asociat cu diabetul a fost restricționată la aceste două grupuri.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Ozurdex?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Ozurdex să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Ozurdex, au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

În plus, compania care produce Ozurdex se va asigura că medicii care urmează să utilizeze Ozurdex vor primi un pachet informativ care va conține diagrame de prezentare a modului de injectare și de recunoaștere a efectelor secundare grave. Va exista și un pachet informativ pentru pacienți, care va conține o broșură și un CD audio.

Alte informații despre Ozurdex:

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Ozurdex, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 27 iulie 2010.

EPAR-ul complet pentru Ozurdex este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Ozurdex, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 08-2014.