



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/548102/2014
EMA/H/C/001140

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Ozurdex

dexametazón

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Ozurdex. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Ozurdex.

Čo je liek Ozurdex?

Ozurdex je implantát, ktorý sa injekčne podáva do oka. Každý implantát sa dodáva v aplikátore a obsahuje 700 mikrogramov účinnej látky dexametazón.

Na čo sa liek Ozurdex používa?

Liek Ozurdex sa používa na liečbu dospelých s poruchou zraku zapríčinenou makulárnym edémom spojeným:

- so zablokovaním žíl privádzajúcich krv zo zadnej časti oka,
- s poškodením krvných ciev zapríčineným cukrovkou u pacientov, ktorým bola chirurgicky nahradená šošovka postihnuteho oka alebo ktorí v minulosti neodpovedali na iné typy liečby alebo iné typy liečby pre nich neboli vhodné.

Makulárny edém je opuch makuly, centrálnej časti sietnice (vrstvy v zadnej časti oka, citlivej na svetlo), ktorý môže u človeka zredukovať centrálnu časť videnia a ovplyvniť také úlohy ako je čítanie a vedenie vozidla.

Liek Ozurdex sa používa aj na liečbu dospelých s neinfekčnou uveitídou na očnom pozadí. Uveitída je zápal uvey, prostrednej vrstvy očnej gule.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.



Ako sa liek Ozurdex používa?

Liek Ozurdex musí podať kvalifikovaný oftalmológ (očný lekár) so skúsenosťami s podávaním intravitreálnych injekcií (injekcií do sklovcového moku, rösolovitej tekutiny v oku). Podávanie lieku sa má uskutočniť v sterilných podmienkach.

Pacienti dostanú naraz iba jeden implantát lieku Ozurdex, ktorý sa podá injekčne priamo do sklovcového moku. V liečbe možno pokračovať, ak ochorenie pacienta najprv odpovie na liečbu, ale neskôr sa zhorší a ak si lekár myslí, že ďalšia liečba bude pre pacienta prínosom. Pacienti, ktorých zrak sa zlepší a zlepšenie pretrváva, nemajú dostať ďalší implantát. Ani pacienti, ktorých zrak sa zhorší a po použití lieku Ozurdex sa nezlepší, nemajú dostať ďalší implantát.

Pred injikovaním implantátu lieku Ozurdex treba pacientovi dezinfikovať oko a podať anestetikum na jeho znecitlivenie. Pred injikovaním implantátu a aj po ňom majú pacienti dostať antibiotické očné kvapky a po injikovaní sa má sledovať výskyt infekcií a kontrolovať, či sa im nezvyšuje očný tlak. Viac informácií sa nachádza v súhrne charakteristických vlastností lieku (súčasť správy EPAR).

Akým spôsobom liek Ozurdex účinkuje?

Účinná látka lieku Ozurdex, dexametazón, patrí do skupiny protizápalových liekov známych ako kortikosteroidy. Účinkuje tak, že vniká do buniek a bráni v produkcii cievného endotelového rastového faktora (VEGF) a prostaglandínov, čo sú látky, ktoré sa podieľajú na zápaloch a opuchoch.

Implantáty lieku Ozurdex sa injikujú priamo do sklovcového moku v oku. Tým sa zabezpečí, že na tom mieste v oku, kde sa v prípade makulárneho edému a uveitídy vyskytne opuch, sa bude nachádzať dostatočné množstvo dexametazónu. Implantát je vyrobený z materiálu, ktorý sa postupne v priebehu niekoľkých mesiacov rozpúšťa a priebežne sa z neho uvoľňuje dexametazón.

Ako bol liek Ozurdex skúmaný?

Keďže dexametazón sa už niekoľko rokov používa ako protizápalový liek, spoločnosť predložila údaje z uverejnenej literatúry.

Liek Ozurdex sa skúmal v dvoch hlavných štúdiách, na ktorých sa celkovo zúčastnilo 1 267 dospelých s makulárnym edémom súvisiacim so zablokovaním žíl v sietnici. Pacienti dostali implantát lieku Ozurdex alebo tzv. simulovanú liečbu, keď lekár síce priložil aplikátor k oku, ale implantát neinjekoval. Hlavným meradlom účinnosti bol počet pacientov, ktorých tzv. najlepšia korigovaná zraková ostrosť (BCVA) sa po 90 alebo 180 dňoch zlepšila natoľko, že v rámci štandardného testu zrakovej ostrosti dokázali prečítať aspoň o 15 písmen viac. Najlepšia korigovaná zraková ostrosť slúži na meranie toho, ako dobre vidí osoba po tom, ako dostala vhodné korekčné šošovky.

V ďalších dvoch hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo 1 048 pacientov, sa porovnával účinok 700 mikrogramového alebo 350 mikrogramového implantátu v lieku Ozurdex so simulovanou liečbou makulárneho edému súvisiaceho s cukrovkou. Pacienti boli skúmaní 3 roky a ak sa to považovalo za vhodné, mohli dostať opakovanú liečbu. Hlavným meradlom účinnosti bola zmena v BCVA v období štúdie.

Liek Ozurdex sa skúmal aj v jednej hlavnej štúdii s 229 dospelými s uveitídou. Pacientom bol podaný buď implantát s obsahom 700 alebo 350 mikrogramov lieku Ozurdex alebo tzv. simulovaná liečba. Hlavným meradlom účinnosti bol počet pacientov, u ktorých sa tzv. stupeň zákalu sklovca po ôsmich týždňoch znížil na nulu. Stupeň zákalu sklovca odráža závažnosť zápalu, pričom nulová hodnota znamená, že niet žiadnej stopy po zápale.

Aký prínos preukázal liek Ozurdex v týchto štúdiách?

Pri zlepšovaní zraku pacientov s makulárnym edémom súvisiacim so zablokovaním žíl bol liek Ozurdex účinnejší ako simulovaná liečba. V prvej štúdii zaznamenalo približne 23 % pacientov, ktorí dostali liek Ozurdex, zlepšenie BCVA o minimálne 15 písmen po 180 dňoch v porovnaní so 17 % pacientov, ktorí dostali simulovanú liečbu. V druhej štúdii sa zistili tieto hodnoty: po 90 dňoch to bolo približne 22 % pacientov v prípade lieku Ozurdex a 12 % v prípade simulovanej liečby.

U pacientov s makulárnym edémom súvisiacim s cukrovkou, u ktorých už bola šošovka chirurgicky nahradená, bolo priemerné zlepšenie BCVA v oboch štúdiách o 6,5 písmen po liečbe liekom Ozurdex 700 mikrogramov v porovnaní s 1,7 písmenom po simulovanej liečbe. U pacientov s makulárnym edémom súvisiacim s cukrovkou, ktorí v minulosti neodpovedali na iné typy liečby alebo pre nich neboli vhodné iné typy liečby, bolo priemerné zlepšenie BCVA v oboch štúdiách o 3,2 písmen po liečbe liekom Ozurdex 700 mikrogramov v porovnaní s 1,5 písmenom po simulovanej liečbe.

Liek Ozurdex bol pri znižovaní zápalu u pacientov s uveitídou účinnejší ako simulovaná liečba. Osem týždňov po podaní injekcie sa približne u 47 % pacientov liečených 700 mikrogramami lieku Ozurdex dosiahol nulový stupeň zákalu sklovca, v porovnaní s 36 % pacientov liečených 350 mikrogramami lieku Ozurdex a 12 % pacientov, ktorým sa podala simulovaná liečba.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Ozurdex?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Ozurdex (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) sú zvýšený vnútroočný tlak (tlak vo vnútri oka) a spojivková hemorágia (krvácanie z membrány, ktorá vystiela prednú časť oka) a katarakta (zákal šošovky – u pacientov s uveitídou a pacientov s cukrovkou). Predpokladá sa, že krvácanie je spôsobené postupom používaným pri injikovaní lieku, a nie liekom samotným. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Ozurdex sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Ozurdex nesmú používať pacienti, ktorí majú alebo u ktorých sa predpokladá, že majú okulárnu alebo periokulárnu infekciu oka (infekcie v oku alebo okolo očí) a v prípade pacientov s pokročilým glaukómom (choroba, keď vnútroočný tlak stúpa, lebo tekutina nemôže z oka vytekať), ktorý nie je dostatočne regulovaný samotnými liekmi. Tiež sa nesmie používať v niektorých prípadoch, ak bola natrhnutá zadná časť membrány, ktorá obklopuje šošovku (puzdro šošovky). Zoznam všetkých obmedzení pri používaní lieku Ozurdex sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Ozurdex povolený?

Výbor CHMP poznamenal, že injekcia lieku Ozurdex predstavuje iba minimálny zásah do očnej gule a že zvýšenie tlaku vo vnútri oka sa považuje za zvládnuteľné. Injekcie sa okrem toho nemusia podávať často, pretože implantát zostáva v oku niekoľko mesiacov. Na základe výsledkov zo štúdií výbor CHMP rozhodol, že prínosy lieku Ozurdex sú väčšie než riziká spojené s jeho používaním u pacientov s uveitídou alebo makulárnym edémom súvisiacimi so zablokovanými žilami a odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh.

Pokiaľ ide o celkovú skupinu pacientov s makulárnym edémom súvisiacim s cukrovkou, výbor CHMP poznamenal, že prínos bol mierny a bol prevýšený rizikami vrátane vzniku katarakty. U pacientov s umelou šošovkou v postihnutom oku alebo u tých, ktorí v minulosti neodpovedali na inú nekortikosteroidnú liečbu alebo takáto liečba pre nich nebola vhodná, však prínosy lieku Ozurdex prevyšovali riziká. Použitie lieku Ozurdex u pacientov s makulárnym edémom súvisiacim s cukrovkou sa preto obmedzilo na tieto dve skupiny.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Ozurdex?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Ozurdex bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Ozurdex vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Spoločnosť vyrábajúca liek Ozurdex tiež zabezpečí, aby lekári, o ktorých sa predpokladá, že budú používať liek Ozurdex, dostali informačný balíček s diagramami o spôsobe podávania injekcie a o tom, ako rozpoznať závažné vedľajšie účinky. Pre pacientov bude tiež k dispozícii balíček s informáciami vrátane brožúrky a zvukového CD.

Ďalšie informácie o lieku Ozurdex

Dňa 27. júla 2010 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Ozurdex na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Ozurdex sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Ozurdex, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 08-2014