



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/548103/2014
EMA/H/C/001140

Povzetek EPAR za javnost

Ozurdex

deksametazon

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Ozurdex. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil to zdravilo, na podlagi česar je oblikoval mnenje za izdajo dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Ozurdex?

Zdravilo Ozurdex je vsadek, ki se injicira v oko. Vsak vsadek je na voljo v aplikatorju in vsebuje 700 mikrogramov zdravilne učinkovine deksametazon.

Za kaj se zdravilo Ozurdex uporablja?

Zdravilo Ozurdex se uporablja za zdravljenje odraslih s poslabšanim vidom zaradi makularnega edema, ki je povezan z:

- zaporo ven, ki dovajajo kri z zadnjega dela očesa;
- poškodbo krvnih žil, ki jo povzroča sladkorna bolezen pri bolnikih, pri katerih se je leča v prizadetem očesu kirurško zamenjala ali ki se predhodno niso odzivali na druge oblike zdravljenja ali te za njih niso primerne.

Makularni edem je otekanje v predelu rumene pege, osrednjem delu mrežnice v zadnjem delu očesa (plast v zadnjem delu očesa, ki zaznava svetlobo), ki lahko zmanjša osrednji vid osebe in vpliva na dejavnosti, kot sta branje in vožnja.

Zdravilo Ozurdex se uporablja tudi za zdravljenje odraslih z neinfektivnim uveitisom v zadnjem delu očesa. Uveitis je vnetje uvee, srednjega sloja očesa.

Izdaja zdravila je le na recept.



Kako se zdravilo Ozurdex uporablja?

Zdravilo Ozurdex mora dati usposobljen oftalmolog (specialist za oči), ki ima izkušnje z dajanjem intravitrealnih injekcij (injiciranje v steklovino, želatinasto tekočino v očesu). Postopek je treba izvesti v sterilnih pogojih.

Bolnik naenkrat prejme en vsadek zdravila Ozurdex, ki se injicira neposredno v steklovino. Nadaljnje zdravljenje je mogoče, če se je bolnikovo stanje sprva odzvalo na zdravljenje, nato pa spet poslabšalo, in če zdravnik meni, da bo bolniku nadaljnje zdravljenje koristilo. Bolniki, ki se jim je vid popravil in se ne slabša, vsadkov ne smejo več prejeti. Bolniki, ki se jim vid slabša in se jim z uporabo zdravila Ozurdex ni popravil, prav tako ne smejo prejeti dodatnih vsadkov.

Bolnikovo oko je treba pred injiciranjem vsadka razkužiti in omrtniti z anestetikom. Pred injiciranjem in po njem mora bolnik prejeti tudi antibiotik v obliki kapljic za oko, po injiciranju pa ga je treba nadzorovati, ker lahko nastopita okužba ali povišan očesni tlak. Za več informacij glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila (ki je prav tako del EPAR).

Kako zdravilo Ozurdex deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Ozurdex, deksametazon, spada v skupino protivnetnih zdravil, znanih kot kortikosteroidi. Deluje tako, da ob vstopu v celico zavira tvorjenje vaskularnega endotelijskega rastnega dejavnika (VEGF) in prostaglandinov, tj. snovi, ki sodelujejo pri vnetju in otekanju.

Vsadki zdravila Ozurdex se injicirajo neposredno v steklovino očesa. To zagotavlja, da v predel v očesu, ki je otekel zaradi makularnega edema ali uveitisa, prodre dovolj deksametazona. Vsadek je narejen iz snovi, ki se raztaplja več mesecev, pri čemer se postopoma sprošča deksametazon.

Kako je bilo zdravilo Ozurdex raziskano?

Ker se deksametazon kot protivnetno sredstvo uporablja že več let, je družba predstavila podatke iz objavljene literature.

Zdravilo Ozurdex so proučevali v dveh glavnih študijah, v kateri je bilo vključenih skupno 1 267 odraslih z makularnim edemom, povezanim z zaporo ven v mrežnici. Bolniki so prejeli vsadek zdravila Ozurdex ali pa navidezno zdravljenje, pri katerem se aplikator prisloni ob oko, vendar se dejansko ničesar ne injicira. Glavno merilo učinkovitosti je bilo število bolnikov, pri katerih se je najboljša korigirana ostrina vida (BCVA) po 90 ali 180 dneh toliko izboljšala, da so lahko med standardnim testom vida prebrali vsaj 15 črk več. BCVA je kazalnik, kako dobro bolnik vidi, potem ko v oko vstavi ustrezne korektivne leče.

V dveh dodatnih glavnih študijah, ki sta vključevali 1 048 bolnikov, so primerjali učinke 700-mikrogramskega ali 350-mikrogramskega vsadka zdravila Ozurdex in placeba na makularni edem, povezan s sladkorno boleznijo. Bolnike so proučevali tri leta. Zdravljenje se je lahko ponovilo, če je bilo to primerno. Glavno merilo učinkovitosti je bila sprememba BCVA v času trajanja študije.

Zdravilo Ozurdex so proučevali tudi v eni glavni študiji, v katero je bilo vključenih 229 odraslih z uveitisom. Bolniki so prejeli zdravilo Ozurdex v 700-mikrogramskem ali 350-mikrogramskem vsadku ali pa navidezno zdravljenje. Glavno merilo učinkovitosti je bilo število bolnikov, pri katerih se je „stopnja motnosti steklovine“ po osmih tednih zmanjšala na nič. Stopnja motnosti steklovine odraža stopnjo vnetja, pri čemer stopnja nič pomeni stanje brez vnetja.

Kakšne koristi je zdravilo Ozurdex izkazalo med študijami?

Zdravilo Ozurdex je bilo učinkovitejše od navideznega zdravljenja pri izboljšanju vida bolnikov z makularnim edemom, povezanim z zaporo ven. V prvi študiji se je pri približno 23 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Ozurdex, najboljša korigirana ostrina vida (BCVA) po 180 dneh izboljšala za 15 črk v primerjavi s 17 % bolnikov, ki so prejeli navidezno zdravljenje. V drugi študiji so po 90 dneh dosegli približno 22-odstotno izboljšanje z zdravilom Ozurdex in 12-odstotno izboljšanje z navideznim zdravljenjem.

Pri bolnikih z makularnim edemom, povezanim s sladkorno boleznijo, ki so že prestali kirurško zamenjavo leče, je bilo povprečno izboljšanje BCVA v obeh študijah 6,5 črke v skupini z zdravilom Ozurdex jakosti 700 mikrogramov, v skupini s placebom pa 1,7 črke. Pri bolnikih z makularnim edemom, povezanim s sladkorno boleznijo, ki se predhodno niso odzvali na druge oblike zdravljenja ali te za njih niso bile primerne, je bilo povprečno izboljšanje BCVA v obeh študijah 3,2 črke v skupini z zdravilom Ozurdex jakosti 700 mg, v skupini s placebom pa 1,5 črke.

Zdravilo Ozurdex je pri bolnikih z uveitisom učinkoviteje zmanjšalo vnetje kot navidezno zdravljenje. Osem tednov po injiciranju je stopnja motnosti steklovine dosegla vrednost nič pri približno 47 % bolnikov, ki so prejeli 700 mikrogramov zdravila Ozurdex, v primerjavi s 36 % bolnikov, ki so prejeli 350 mikrogramov zdravila Ozurdex, ter 12 % bolnikov, ki so prejeli navidezno zdravljenje.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Ozurdex?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Ozurdex (opaženi pri več kot 1 bolniku od 10) so povečan intraokularni tlak (tlak znotraj očesa), konjunktivalna krvavitev (krvavenje iz membrane, ki prekriva sprednji del očesa) in katarakta (zamegljenost leč – pri bolnikih z uveitisom in sladkorno boleznijo). Krvavenje naj bi bilo posledica injiciranja in ne samega zdravila. Za celoten seznam vseh neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Ozurdex, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Ozurdex ne smejo uporabljati bolniki, ki imajo okularne ali periokularne okužbe (okužbe v očeh ali okoli njih) ali pri katerih obstaja sum nanje, in bolniki z napredovalim glavkomom (boleznijo, pri kateri je tlak v očeh zvišan, ker tekočina iz njih ne more odtekati), ki ga ni mogoče ustrezno nadzorovati samo z zdravili. Prav tako se ne sme uporabljati v primerih, kadar je poškodovan zadnji del membrane, ki obdaja lečo (lečna kapsula). Za celoten seznam omejitev pri zdravilu Ozurdex glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Ozurdex odobreno?

CHMP je ugotovil, da injiciranje zdravila Ozurdex v zraku povzroči zgolj manjšo poškodbo, in meni, da je zvišanje intraokularnega tlaka obvladljivo. Poleg tega pogosto injiciranje ni potrebno, ker vsadek v očesu ostane več mesecev. Odbor je zaključil, da so koristi zdravila Ozurdex pri bolnikih z uveitisom ali makularnim edemom, povezanim z zaporo ven, večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet.

Pri splošni skupini bolnikov z makularnim edemom, povezanim s sladkorno boleznijo, je odbor CHMP izpostavil, da je korist skromna in da so tveganja, vključno z razvojem sive mreže, večja. Vendar je menil, da so koristi zdravila Ozurdex pri bolnikih z umetno lečo v prizadetem očesu ali bolnikih, ki se predhodno niso odzvali na druge oblike zdravljenja s kortikosteroidi ali te za njih niso bile primerne, večje od tveganj. Uporaba zdravila Ozurdex pri bolnikih z makularnim edemom, povezanim s sladkorno boleznijo, se je zato omejila na ti skupini.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Ozurdex?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Ozurdex je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila Ozurdex in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Poleg tega bo družba, ki izdeluje zdravilo Ozurdex, zagotovila, da bodo v vseh državah članicah zdravniki, ki naj bi uporabljali zdravilo Ozurdex, prejeli informativni paket s shemami o načinu dajanja injekcij in prepoznavanju resnih neželenih učinkov. Pripravila bo tudi informativni paket za bolnike z brošuro in zvočno zgoščenko.

Druge informacije o zdravilu Ozurdex:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Ozurdex, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 27. julija 2010.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Ozurdex je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Ozurdex preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 08-2014.