



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/548104/2014
EMA/H/C/001140

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Ozurdex

dexametason

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Ozurdex. Det förklarar hur kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Ozurdex?

Ozurdex är ett implantat som injiceras i ögat. Varje implantat levereras i en applikator och innehåller 700 mikrogram av den aktiva substansen dexametason.

Vad används Ozurdex för?

Ozurdex används för att behandla vuxna med nedsatt syn till följd av makulaödem i samband med

- tilltäppning av venerna som för bort blod från bakre delen av ögat,
- skada på blodkärlen till följd av diabetes hos patienter som har fått linsen i det påverkade ögat utbytt genom kirurgi, eller som inte tidigare svarat på eller inte är lämpliga för andra typer av behandlingar.

Makulaödem är en svullnad i makula, den centrala delen av näthinnan (det ljuskänsliga skiktet i ögats bakre del), som kan leda till att det centrala synfältet blir nedsatt och påverka läs- och körförmågan.

Ozurdex används också för att behandla vuxna med icke-infektiös uveit i bakre delen av ögat. Uveit är inflammation i uvean (druvhinnan), som är det mellersta skiktet i ögonklotet.

Läkemedlet är receptbelagt.



Hur används Ozurdex?

Ozurdex måste ges av en kvalificerad ögonläkare (specialist) som har erfarenhet av att ge intravitreal injektioner (injektioner i glaskroppen, den gelliknande vätskan i ögat). Förfarandet ska utföras under sterila förhållanden.

Patienter får ett Ozurdex-implantat åt gången, som injiceras direkt i glaskroppen. Ytterligare behandlingar kan ges om patienten först svarar på behandlingen men sedan försämras, och om läkaren tror att patienten kan ha nytta av upprepad behandling. Patienter med synförbättring som kvarstår bör inte få fler implantat. Patienter med synförsämring som inte blir bättre med Ozurdex bör inte heller få fler implantat.

Patientens öga ska desinficeras och bedövas innan implantatet injiceras. Patienten bör också få antibiotika i form av ögondroppar före och efter injektionen och ska kontrolleras avseende infektioner eller förhöjt ögontryck efter injektionen. Mer information finns i produktresumén (ingår också i EPAR).

Hur verkar Ozurdex?

Den aktiva substansen i Ozurdex, dexametason, hör till en grupp antiinflammatoriska läkemedel som kallas kortikosteroider. Den verkar genom att komma in i celler och blockera produktionen av vaskulär endotelial tillväxtfaktor (VEGF) och prostaglandiner, ämnen som medverkar till inflammation och svullnad.

Ozurdex-implantaten injiceras direkt i ögats glaskropp. Detta gör att lämpliga mängder dexametason når området inuti ögat där svullnaden (makulaödem) och uveit uppträder. Implantatet är gjort av ett material som löses upp under flera månader och därmed gradvis frisläpper dexametasonet.

Hur har Ozurdex effekt undersökts?

Eftersom dexametason har använts som antiinflammatoriskt medel under ett antal år lade företaget fram information från publicerad litteratur.

Ozurdex har undersökts i två huvudstudier på totalt 1 267 vuxna med makulaödem i samband med tilltäppning av näthinnans vener. Patienterna fick antingen Ozurdex-implantat eller placebobehandling, vilken skedde med hjälp av en applikator som sattes mot ögat men utan att någonting injicerades. Huvudmålet på effekt var antalet patienter vars synskärpa med bästa korrektion (BCVA) hade förbättrats tillräckligt efter 90 eller 180 dagar så att de kunde uttyda minst 15 bokstäver fler vid en vanlig synundersökning. BCVA är ett värde på hur bra en person kan se efter att ha fått lämpliga korrigerande linser.

I två andra huvudstudier på 1 048 patienter jämfördes effekterna av ett 700 mikrogramms eller ett 350 mikrogramms Ozurdex-implantat med placebobehandling vid makulaödem i samband med diabetes. Patienterna studerades i 3 år och kunde få upprepad behandling om det ansågs lämpligt. Huvudmålet på effekt var förändringen av BCVA under studieperioden.

Ozurdex effekt har också undersökts i en huvudstudie med 229 vuxna med uveit. Patienterna fick endera ett 700 mikrogramms eller ett 350 mikrogramms Ozurdex-implantat, eller också fick de placebobehandling. Huvudmålet på effekt var antalet patienter vars glaskroppsglumlingspoäng minskade till noll efter åtta veckor. Poängbedömningen av glaskroppens grumling är en indikation på inflammation och noll innebär att det inte är någon inflammation.

Vilken nytta har Ozurdex visat vid studierna?

Ozurdex var effektivare än placebo när det gällde att förbättra synen hos patienter med makulaödem i samband med tilltäppning av vener. I den första studien uppvisade omkring 23 procent av patienterna som fick Ozurdex en ökning av synskärpan med bästa korrektion (BCVA) med minst 15 bokstäver efter 180 dagar, jämfört med 17 procent av patienterna som fick placebobehandling. I den andra studien var siffrorna omkring 22 procent för Ozurdex efter 90 dagar och 12 procent för placebobehandlingen.

Hos patienter med makulaödem i samband med diabetes som redan fått sin lins utbytt genom kirurgi uppvisades en genomsnittlig förbättring av BCVA under båda studierna, med 6,5 bokstäver efter Ozurdex 700 mikrogram, jämfört med 1,7 bokstäver efter placebobehandling. Hos patienter med makulaödem i samband med diabetes som inte tidigare svarat på eller inte var lämpliga för andra typer av behandlingar konstaterades en genomsnittlig förbättring av BCVA under båda studierna med 3,2 bokstäver efter Ozurdex 700 mikrogram, jämfört med 1,5 bokstäver efter placebobehandling.

Ozurdex var effektivare än placebobehandlingen för att minska inflammation hos patienter med uveit. Åtta veckor efter injektionen hade omkring 47 procent av patienterna som fick 700 mikrogram Ozurdex poängtalet noll för glaskroppsgrumling, jämfört med 36 procent av patienterna som fick 350 mikrogram Ozurdex och 12 procent av patienterna som fick placebobehandling.

Vilka är riskerna med Ozurdex?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Ozurdex (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är förhöjt intraokulärt tryck (ögontryck), konjunktivalblödning (blödning från slemhinnan som täcker ögats främre del) och katarakt (grå starr, vilket innebär att ögats lins grumlas – uppträder hos patienter med uveit och patienter med diabetes). Blödningen tros vara orsakad av injektionsförfarandet och inte av själva läkemedlet. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Ozurdex finns i bipacksedeln.

Ozurdex får inte ges till patienter som har eller misstänks ha okulära eller periokulära infektioner (infektioner i eller runt ögonen) eller till patienter med avancerat glaukom (en sjukdom där trycket i ögat ökar på grund av att utflödet ur ögat hämmas) som inte kontrolleras tillräckligt bra med läkemedel. Det får heller inte ges i vissa fall där den bakre delen av det membran som omger linsen (linskapseln) har brustit. En fullständig förteckning över restriktioner för Ozurdex finns i bipacksedeln.

Varför har Ozurdex godkänts?

CHMP noterade att injektioner med Ozurdex bara orsakar mindre skador på ögongloben och ökningen i intraokulärt tryck anses vara hanterbar. Injektioner behöver heller inte ges ofta eftersom implantatet är kvar i ögat i flera månader. Utifrån resultaten av studierna fann kommittén att nyttan med Ozurdex är större än riskerna hos patienter med uveit eller makulaödem i samband med tilltäppta vener, och rekommenderade att Ozurdex skulle godkännas för försäljning.

I den övergripande gruppen patienter med makulaödem i samband med diabetes noterade CHMP att nyttan var måttlig och vägde mindre än riskerna, inräknat utvecklingen av katarakter. Men hos patienter med en konstgjord lins i det påverkade ögat eller som inte tidigare svarat på eller inte var lämpliga för andra icke-kortikosteroidbehandlingar, ansågs emellertid nyttan med Ozurdex vara större än riskerna. Därför begränsades användningen av Ozurdex hos patienter med makulaödem i samband med diabetes till dessa två grupper.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Ozurdex?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Ozurdex används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Ozurdex. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

Företaget som tillverkar Ozurdex kommer dessutom att se till att läkare som förväntas använda Ozurdex får ett informationspaket som innehåller diagram som visar hur injektionerna ska ges och hur man känner igen allvarliga biverkningar. Det kommer också att finnas ett informationspaket för patienter, med bland annat en broschyr och en ljud-CD.

Mer information om Ozurdex

Den 27 juli 2010 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Ozurdex som gäller i hela EU.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Mer information om behandling med Ozurdex finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 08-2014.