



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/765736/2016
EMA/H/C/002381

Resumen del EPAR para el público general

Jetrea

ocriplasma

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para Jetrea. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado el medicamento y ha emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Jetrea.

Para más información sobre el tratamiento con Jetrea, el paciente debe leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Jetrea y para qué se utiliza?

Jetrea es un medicamento indicado en adultos para el tratamiento de la tracción vitreomacular, una enfermedad ocular que puede producir alteraciones graves de la visión.

Contiene el principio activo ocriplasma.

¿Cómo se usa Jetrea?

Jetrea es una solución inyectable para administrar en los ojos. Jetrea está sujeto a prescripción médica y debe ser preparado y administrado por un oftalmólogo (oculista) cualificado que tenga experiencia en inyecciones intravítreas (inyecciones en el humor vítreo, la sustancia gelatinosa que se encuentra en la parte posterior del ojo). El procedimiento debe llevarse a cabo en condiciones estériles.

La dosis recomendada es de 0,125 mg administrada en el ojo afectado en una sola inyección que no debe repetirse. No se recomienda tratar el otro ojo con Jetrea hasta transcurridos al menos 7 días.

El oftalmólogo puede prescribir un colirio antibiótico antes y después del tratamiento con Jetrea para prevenir posibles infecciones en el ojo.



¿Cómo actúa Jetrea?

La tracción vitreomacular está causada por una adherencia vitreomacular en la que el humor vítreo está adherido de un modo anormalmente fuerte a la parte central de la retina (la membrana sensible a la luz situada en la parte posterior del ojo). Cuando el humor vítreo se contrae con el envejecimiento, esta fuerte adherencia da lugar a una fuerza de tracción sobre la retina, que produce la inflamación de esta y provoca visión borrosa o distorsionada.

El principio activo de Jetrea, la ocriplasma, es similar a la plasmina humana, una enzima natural del ojo que puede descomponer las proteínas presentes entre el humor vítreo y la retina, que son responsables de la adherencia, de modo que se reduce la inflamación de la retina y mejora la visión.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Jetrea en los estudios realizados?

En los estudios se ha demostrado que Jetrea es eficaz para resolver la adherencia entre el humor vítreo y la retina, lo que disminuye la necesidad de cirugía.

En dos estudios principales en los que participaron 652 adultos con adherencia vitreomacular y disminución de la visión, se administró a los pacientes una única inyección intravítrea de 0,125 mg de Jetrea o una inyección de placebo (un tratamiento ficticio). Tras 28 días, los resultados constataron que las adherencias habían desaparecido en el 25 % y el 28 % de los pacientes a quienes se administró la inyección de Jetrea (61 de 219 y 62 de 245) frente al 13 % y al 6 % de los que recibieron placebo (14 de 107 y 5 de 81). El éxito del tratamiento de la adherencia vitreomacular puede ayudar a invertir las alteraciones de la visión causadas por la tracción vitreomacular y a prevenir una mayor pérdida de la visión debida a la tracción progresiva no tratada en la retina.

¿Cuál es el riesgo asociado a Jetrea?

Los efectos adversos observados con Jetrea afectan al ojo. Los efectos adversos más frecuentes son la presencia de partículas flotantes en el vítreo (pequeñas formas oscuras y a menudo irregulares que aparecen en el campo de visión), dolor ocular, fotopsia (destellos de luz en el campo de visión) y cromatopsia (cambios en la percepción de colores), además de hemorragia conjuntival (hemorragia de la membrana que recubre la parte blanca del ojo). Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Jetrea, ver el prospecto.

Jetrea no se debe usar en pacientes con infecciones confirmadas o posibles en los ojos o alrededor de ellos. La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Jetrea?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Jetrea son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE. Los estudios han demostrado que Jetrea era eficaz en el tratamiento de la adherencia vitreomacular y, por tanto, cabe esperar que sea eficaz en la prevención del empeoramiento de la visión que se puede producir si la tracción vitreomacular no se trata y progresa. Aunque los efectos mostrados eran modestos (resolución de la adherencia vitreomacular en un cuarto de los pacientes) se consideraron significativos, ya que el tratamiento puede mejorar la visión y evitar la necesidad de cirugía. Con respecto a su seguridad, los efectos adversos más frecuentes fueron de corta duración y se consideraron tratables, a menudo se producían como respuesta al procedimiento de la inyección o estaban relacionados con la resolución de la propia enfermedad. El riesgo de efectos adversos más graves, como disminución irreversible de la

visión, otros cambios en la función de la retina o de las estructuras de soporte del cristalino, es pequeño.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Jetrea?

La empresa fabricante de Jetrea debe garantizar que todos los profesionales sanitarios que puedan llegar a usar el medicamento reciban el resumen de las características del producto sobre el medicamento, además de material informativo a la atención de los pacientes.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Jetrea se han incluido también en la Ficha Técnica o el Resumen de las Características del Producto y el Prospecto.

Otras informaciones sobre Jetrea

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Jetrea el 13 de marzo de 2013.

El EPAR completo de Jetrea puede consultarse en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para más información sobre el tratamiento con Jetrea, lea el prospecto (que también forma parte del EPAR) o consulte con su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 12-2016