



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Jetrea

okriplasmiin

See on ravimi Jetrea Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Jetrea kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Jetrea kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Jetrea ja milleks seda kasutatakse?

Jetrea on ravim, mida kasutatakse täiskasvanutel vitreomakulaarse traktsiooni raviks. Vitreomakulaarne traktsioon on silmahaigus, mis võib põhjustada raske nägemishäire.

Ravim sisaldab toimeainena okriplasmiini.

Kuidas Jetreat kasutatakse?

Jetrea on silma süstitav lahus. Jetrea on retseptiravim. Lahust tohib süstida üksnes kvalifitseeritud oftalmoloog (silmaarst), kellel on intravitreaalsete süstide (silmasisesed süstid ehk süstid silma klaaskehasse) tegemise kogemus. Süstima peab steriilsetes tingimustes.

Jetrea soovitatav annus on 0,125 mg, mis manustatakse ühekordse süstina haigesse silma. Samasse silma ei tohi ravimit rohkem süstida. Teise silma võib ravimit süstida mitte varem kui 7 päeva pärast.

Enne ja pärast Jetrea süstimist võib oftalmoloog määrata antibiootilisi silmatilku, et ära hoida silmainfektsioonide teket.

Kuidas Jetrea toimib?

Vitreomakulaarse traktsiooni põhjuseks on vitreomakulaarne adhesioon, mille korral on klaaskeha ebanormaalselt tugevasti kinnitunud silma võrkkesta (valgustundlik membraan silma tagaosas) tsentraalse osa külge. Kui klaaskehavedelik hakkab inimese vananedes vähenema, avaldavad liited

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



võrkkestale tõmmet, mis põhjustab võrkkesta turse koos sellest tingitud ähmase või moonutatud nägemisega.

Jetrea toimeaine okriplasmiin on sarnane inimese silmas esineva loodusliku ensüümi plasmiiniga, mis lagundab klaaskeha ja võrkkesta ühendavaid valke, vähendades seeläbi võrkkesta turset ja parandades nägemist.

Milles seisneb uuringute põhjal Jetrea kasulikkus?

Uuringud näitasid, et Jetrea oli efektiivne klaaskeha ja võrkkesta vaheliste liidete lõhustamisel, vähendades sel teel silmaoperatsioonide vajadust.

Kahes põhiuuringus, milles osales 652 vitreomakulaarse adhesiooni ja nägemise halvenemisega täiskasvanut, tehti patsientidele üks 0,125 mg Jetreat või platseebot (näiv ravim) sisaldav intravitreaalne süst. Pärast 28 päeva olid liited kadunud vastavalt 25%-l ja 28%-l patsientidest, kellele süstiti Jetreat (61 patsienti 219-st ja 62 patsienti 245-st), võrreldes 13% ja 6%-ga patsientidest, kellele süstiti platseebot (14 patsienti 107-st ja 5 patsienti 81-st). Vitreomakulaarse adhesiooni edukas ravi võib aidata kõrvaldada vitreomakulaarse traktsiooni põhjustatud nägemishäireid ning peatada ravimata ja progresseeruvast võrkkesta traktsioonist tingitud nägemise edasise halvenemise.

Mis riskid Jetreaga kaasnevad?

Jetrea kõrvalnähud on seotud silmaga. Kõige sagedamad kõrvalnähud on klaaskeha hõljumid (väikesed, enamasti ebaregulaarse kujuga tumedad kujundid nägemisväljas), silmavalu, fotopsia (valgussähvatused nägemisväljas), kromatopsia (muutused värvide tajumises) ning sidekesta (silma eesosa) verejooks. Jetrea kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Jetreat ei tohi kasutada patsiendid, kellel on silma- või silmakudede infektsioonid või selliste infektsioonide kahtlus. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Jetrea heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Jetrea kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita. Uuringud näitasid, et Jetrea on vitreomakulaarse adhesiooni ravis efektiivne, ja seetõttu eeldatakse, et Jetrea aitab edukalt ennetada nägemise halvenemist, mis võib esineda ravimata ja progresseeruva vitreomakulaarse traktsiooni korral. Kuigi ravimi efektiivsus oli mõõdukas (vitreomakulaarne adhesioon kadus ligikaudu veerandil patsientidest), peeti seda siiski oluliseks, sest see raviviis võib aidata parandada nägemist ja ära hoida operatsiooni vajaduse. Ravimi ohutuse osas olid sagedamad kõrvalnähud lühiaegsed ja kontrollitavad ning tekkisid pigem süstimisprotseduuri või haiguse taandumise tõttu. Raskemate kõrvalnähtude, nagu nägemise pöördumatu halvenemise, võrkkesta funktsiooni või läätse tugistruktuuride muutuste tekkerisk on väike.

Mis meetmeid võetakse, et tagada Jetrea ohutu ja efektiivne kasutamine?

Jetrea tootja tagab kõigile tervishoiutöötajatele, kes Jetreat eeldatavalt kasutavad, ravimi omaduste kokkuvõtte ja teabepakme patsientidele.

Jetrea ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Muu teave Jetrea kohta

Euroopa Komisjon andis Jetrea müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, 13. märtsil 2013.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Jetrea kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Jetreaga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 12-2016.