



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Jetrea

okriplasmiini

Tämä on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Jetrea-valmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt suosituksiin myyntiluvan myöntämisestä ja sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Jetrean käytöstä.

Potilas saa Jetrean käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Jetrea on ja mihin sitä käytetään?

Jetrea on lääke, jolla hoidetaan aikuisten vitreomakulaarista traktiota (VMT) eli lasiaisvetoa. Se on silmäsairaus, joka voi aiheuttaa vakavia näköhäiriöitä.

Sen vaikuttava aine on okriplasmiini.

Miten Jetreaa käytetään?

Jetrea on silmään injektoitava injektioneste, liuos. Sitä saa vain lääkärin määräyksestä, ja sen saa antaa vain pätevä silmälääkäri, jolla on kokemusta lasiaisensisäisten injektoiden antamisesta (injektio annetaan lasiaisnesteeseen, joka on hyytelömäistä ainetta silmän takaosassa). Injektio on annettava steriileissä olosuhteissa.

Suosittelun annos on 0,125 mg, joka annetaan hoidettavaan silmään kertainjektiona. Toista injektiota ei tule antaa. Toisen silmän saa hoitaa Jetrealla aikaisintaan seitsemän päivän kuluttua.

Silmälääkäri voi määrätä antibioottitippoja, joita käytetään ennen Jetrea-hoitoa ja sen jälkeen silmäinfektioiden ehkäisemiseksi.

Miten Jetrea vaikuttaa?

Lasiaisveto aiheutuu vitreomakulaarisesta kiinnikkeestä, missä lasiaisneste kiinnittyy epätavallisen voimakkaasti verkkokalvon keskiosaan (verkkokalvo on valoa aistiva kalvo silmän takaosassa). Kun

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



lasiainen kutistuu ja lasiaisneste vähenee iän myötä, voimakas kiinnittyminen aiheuttaa verkkokalvon kohdistuvaa vetoa, jolloin verkkokalvo turpoaa. Tämän vuoksi näkö sumentuu tai heikentyy.

Jetrean vaikuttava aine okriplasmiini on samankaltaista kuin ihmisen plasmiini. Se on silmässä oleva luonnollinen entsyymi, joka pystyy hajottamaan lasiaisnesteen ja verkkokalvon välissä olevia proteiineja, jotka vaikuttavat lasiaisen kiinnittymiseen. Tämä vähentää verkkokalvon turvotusta ja parantaa näköä.

Mitä hyötyä Jetreasta on havaittu tutkimuksissa?

Tutkimuksissa on osoitettu, että Jetrea poistaa lasiaisnesteen ja verkkokalvon välistä kiinnittymistä tehokkaasti, mikä vähentää leikkauksen tarvetta.

Kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui 652 vitreomakulaarisista kiinnikkeistä ja näön heikentymisestä kärsivää potilasta, potilaille annettiin lasiaiseen 0,125 mg:n kertainjektio Jetreaa tai lumelääkettä sisältävä injektio. 28 päivän jälkeen tulokset osoittivat, että kiinnikkeet olivat hävinneet 25 prosentilla ja 28 prosentilla potilaista, jotka saivat Jetrea-injektion (61 potilasta 219:stä ja 62 potilasta 245:stä). Lumelääkettä saaneiden ryhmässä vastaavat luvut olivat 13 prosenttia ja 6 prosenttia (14 potilasta 107:stä ja 5 potilasta 81:stä). Vitreomakulaaristen kiinnikkeiden onnistunut hoito voi auttaa poistamaan lasiaisvedon aiheuttamat näköhäiriöt. Lisäksi se voi ehkäistä näkökyvyn menetystä, joka johtuu verkkokalvon kohdistuvasta hoitamattomasta ja etenevästä kiristyksestä.

Mitä riskejä Jetreaan liittyy?

Jetrean sivuvaikutukset kohdistuvat silmään. Yleisimmät sivuvaikutukset ovat lasiaskellujat (pienet, usein epäsäännöllisen muotoiset tummat pisteet näkökentässä), silmäkipu, fotopsia (valonvälähdysten näkyminen näkökentässä), epänormaali värien havaitseminen sekä sidekalvon verenvuoto (silmän valkoista osaa peittävän kalvon verenvuoto). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Jetrean ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Jetreaa ei saa antaa potilaille, joilla on tai joilla uskotaan olevan silmän tai sen ympäristön infektiota. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Jetrea on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Jetrean hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa. Tutkimukset ovat osoittaneet, että Jetrea on tehokas vitreomakulaaristen kiinnikkeiden hoitamisessa ja että sen oletetaan myös ehkäisevän tehokkaasti näkökyvyn huononemista, joka voi aiheutua hoitamattomasta ja etenevästä lasiaisvedosta. Vaikka havaitut vaikutukset olivat melko vähäisiä (vitreomakulaariset kiinnikkeet paranivat neljännekseltä potilaista), niitä pidettiin kuitenkin merkitsevinä, koska hoito voi parantaa näkökykyä ja ehkäistä leikkauksen tarvetta. Jetrean turvallisuuden osalta todettakoon, että yleisimmät sivuvaikutukset olivat lyhytaikaisia, ja niiden katsottiin olevan hallittavissa. Niitä ilmeni usein injektioitoimenpiteen seurauksena, tai ne liittyivät sairauden paranemiseen. Vakavampien sivuvaikutusten, kuten peruuttamattomasti huonontuneen näkökyvyn, muiden verkkokalvon toimintaan tai mykiön tukirakenteisiin liittyvien muutosten riski vaikuttaa vähäiseltä.

Miten voidaan varmistaa Jetrean turvallinen ja tehokas käyttö?

Jetreaa markkinoivan yhtiön on varmistettava, että kaikki hoitoalan ammattilaiset, joiden oletetaan käyttävän Jetreaa, saavat lääkkeen valmisteyhteenvedon ja potilaille annettavan tietopaketin.

Suosituksset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Jetrean käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Muita tietoja Jetreasta

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Jetreaa varten 13. maaliskuuta 2013.

Jetrea-valmistetta koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lisätietoja Jetrea-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 12-2016.