



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Résumé EPAR à l'intention du public

---

### Jetrea

#### ocriplasmine

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Jetrea. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Jetrea.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Jetrea, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

### Qu'est-ce que Jetrea et dans quel cas est-il utilisé?

Jetrea est un médicament utilisé chez les adultes pour le traitement de la traction vitréo-maculaire (TVM), une affection oculaire susceptible de provoquer des troubles sévères de la vision.

Il contient le principe actif ocriplasmine.

### Comment Jetrea est-il utilisé?

Jetrea est une solution pour injection intraoculaire. Il n'est délivré que sur ordonnance et doit être administré par un ophtalmologiste (spécialiste des yeux) qualifié, expérimenté dans les injections intravitréennes (injections dans l'humeur vitrée, la substance gélatineuse occupant l'arrière de l'œil). La procédure doit être réalisée dans des conditions stériles.

La dose recommandée est de 0,125 mg administrée en une injection unique dans l'œil affecté; l'injection ne doit pas être répétée. L'autre œil ne doit pas être traité par Jetrea pendant au moins 7 jours.

L'ophtalmologiste peut prescrire des gouttes oculaires antibiotiques avant et après le traitement par Jetrea afin d'empêcher les infections de l'œil.



## **Comment Jetrea agit-il?**

La traction vitréo-maculaire est causée par l'adhérence vitréo-maculaire, dans laquelle l'humeur vitrée présente une liaison anormalement forte avec la partie centrale de la rétine (la membrane sensible à la lumière située à l'arrière de l'œil). Lorsque l'humeur vitrée rétrécit avec l'âge, cette liaison forte se traduit par une traction sur la rétine, qui provoque un gonflement de la rétine et entraîne une vision trouble ou déformée.

Le principe actif de Jetrea, l'ocriplasmine, est similaire à la plasmine humaine, une enzyme présente à l'état naturel dans l'œil, qui est capable de dégrader les protéines situées entre l'humeur vitrée et la rétine et qui est la cause de l'adhérence, réduisant ainsi le gonflement de la rétine, ce qui entraîne une amélioration de la vision.

## **Quels sont les bénéfices de Jetrea démontrés au cours des études?**

Des études ont démontré l'efficacité de Jetrea pour remédier à l'adhérence entre l'humeur vitrée et la rétine, et sa capacité dès lors à réduire le besoin d'une intervention chirurgicale.

Dans deux études principales incluant 652 adultes atteints de traction vitréo-maculaire et d'une diminution de la vision, une injection intravitréenne unique de 0,125 mg de Jetrea ou d'un placebo (un traitement fictif) a été administrée aux patients. Après 28 jours, il a été observé que les adhérences étaient résolues chez 25 % et 28 % respectivement des patients auxquels Jetrea avait été administré (respectivement 61 patients sur 219 et 62 patients sur 245), contre 13 % et 6 % de ceux qui avaient reçu le placebo (chez respectivement 14 patients sur 107 et 5 patients sur 81). Un traitement réussi de l'adhérence vitréo-maculaire peut contribuer à remédier aux troubles de la vision causés par la traction vitréo-maculaire et prévenir toute perte de vision ultérieure due à une traction sur la rétine non traitée et progressive.

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation de Jetrea?**

Les effets indésirables observés sous Jetrea affectent l'œil. Les effets indésirables les plus couramment observés sont les suivants: corps flottants vitréens (petites formes sombres, souvent irrégulières, dans le champ de vision), douleur oculaire, photopsie (éclairs de lumière dans le champ de vision) et chromatopsie (changements dans la perception des couleurs), ainsi qu'hémorragie conjonctivale (saignement de la membrane se trouvant sur la partie blanche de l'œil). Pour une description complète des effets indésirables observés sous Jetrea, voir la notice.

Jetrea ne doit pas être utilisé chez les patients qui présentent des infections oculaires ou périoculaires (infections dans ou autour de l'œil) ou chez lesquels la présence de telles infections est suspectée. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

## **Pourquoi Jetrea est-il approuvé?**

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a conclu que les bénéfices de Jetrea sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée. Des études ont démontré que Jetrea est efficace pour le traitement de l'adhérence vitréo-maculaire et il est dès lors escompté qu'il sera efficace pour empêcher toute dégradation de la vision susceptible de se produire dans le cas d'une traction vitréo-maculaire non traitée et progressive. Bien que les effets démontrés soient modestes (résolution de l'adhérence vitréo-maculaire chez un quart des patients), ils ont été considérés comme significatifs, étant donné que le traitement peut améliorer la vision et éviter la nécessité de recourir à la chirurgie. En ce qui concerne sa sécurité, les effets

indésirables les plus fréquemment observés ont été de courte durée et considérés comme pouvant être gérés, ils se sont souvent manifestés en réaction à la procédure d'injection ou étaient à mettre en relation avec la résolution de l'affection proprement dite. Le risque d'effets indésirables plus graves, tels qu'une dégradation irréversible de la vision, d'autres modifications de la fonction rétinienne ou des structures de soutien du cristallin, s'avère peu important.

### **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Jetrea?**

La société qui commercialise Jetrea est tenue de veiller à ce que tous les professionnels de la santé susceptibles d'utiliser Jetrea reçoivent le résumé des caractéristiques du produit pour ce médicament et qu'un dossier d'information soit fourni aux patients.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Jetrea ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

### **Autres informations relatives à Jetrea:**

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Jetrea, le 13 mars 2013.

L'EPAR complet relatif à Jetrea est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Jetrea, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 12-2016.