



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/359266/2015
EMA/H/C/003702

Résumé EPAR à l'intention du public

Omidria

phényléphrine/kétorolac

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Omidria. 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 Omidria.

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

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

Omidria est un médicament utilisé chez l'adulte dans l'oeil pendant une intervention chirurgicale de remplacement du cristallin, afin de maintenir la pupille dilatée (élargie) et éviter sa contraction, et afin de réduire la douleur oculaire après l'intervention. Il contient les principes actifs phényléphrine et kétorolac.

Comment Omidria est-il utilisé?

Omidria est disponible sous la forme d'une solution concentrée à diluer en solution pour irrigation (une solution utilisée pour rincer l'intérieur de l'œil pendant une intervention chirurgicale). Il n'est délivré que sur ordonnance et doit être administré par un chirurgien ophtalmologiste qualifié (un spécialiste de la chirurgie des yeux) ayant de l'expérience dans le remplacement du cristallin. Il s'agit d'un type d'intervention chirurgicale où un nouveau cristallin est implanté dans l'œil. Le cristallin est la partie de l'œil qui concentre la lumière à travers la pupille et permet d'avoir une vision nette.

La dose recommandée est de 4 ml d'Omidria dilués dans 500 ml de solution pour irrigation, à utiliser pendant l'intervention chirurgicale visant à remplacer le cristallin. L'ophtalmologiste peut également prescrire des gouttes ophtalmiques d'utilisation courante avant et après l'intervention pour contribuer à éviter les infections et les douleurs oculaires.



Comment Omidria agit-il?

Omidria contient les principes actifs phényléphrine et kétorolac. La phényléphrine est un «agoniste sélectif des récepteurs alpha-1 adrénergiques», qui se fixe aux récepteurs alpha-1 adrénergiques présents sur les cellules musculaires lisses et active ces derniers, ce qui entraîne la contraction de ces muscles. Lorsqu'elle est appliquée sur l'œil, la phényléphrine fait se contracter (se resserrer) le muscle de l'iris et permet à la pupille de s'élargir. Ce processus facilite l'intervention chirurgicale de remplacement du cristallin.

Le kétorolac est un anti-inflammatoire non-stéroïdien (AINS). Il agit en bloquant des enzymes appelées cyclo-oxygénases, qui produisent des prostaglandines, des substances intervenant dans le processus de la douleur et de l'inflammation. Lorsqu'il est appliqué sur l'œil, le kétorolac diminue la production de prostaglandines dans l'œil et ce faisant, diminue la douleur et l'inflammation causées par l'opération de l'œil.

Les deux principes actifs sont disponibles dans l'Union européenne (UE) sous la forme de préparations distinctes depuis quelques années.

Quels sont les bénéfices d'Omidria démontrés au cours des études?

Omidria a fait l'objet de deux études principales incluant un total de 821 patients ayant subi une intervention chirurgicale de remplacement du cristallin, dans lesquelles il a été comparé à un placebo (un traitement fictif). Dans les deux études, les critères principaux d'évaluation de l'efficacité étaient la variation du diamètre de la pupille avant la fin de l'intervention chirurgicale, et l'intensité de la douleur oculaire ressentie par les patients juste après l'intervention, évaluée par chaque patient à l'aide d'une échelle standard de mesure de la douleur de 1 à 100.

Les deux études ont montré que la pupille restait dilatée pendant l'intervention chez les patients sous Omidria (+0,1 mm), alors qu'elle se contractait chez ceux sous placebo (-0,5 mm). Moins d'un patient sur 10 sous Omidria avait un diamètre de la pupille inférieur à 6 mm (ce qui rend l'intervention plus difficile), contre environ 4 patients sur 10 sous placebo. Concernant la douleur, les patients traités par Omidria ont fait état d'un score de douleur moyen autour de 4, contre environ 9 pour ceux sous placebo. De plus, 7 % (29 sur 403) des patients recevant Omidria ont ressenti des douleurs modérées à intenses, contre 14 % (57 sur 403) des patients recevant le placebo, et 25 % (104 sur 403) n'ont ressenti aucune douleur juste après l'intervention, contre 17 % (69 sur 403) des patients sous placebo.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Omidria?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Omidria (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont la douleur oculaire, l'inflammation de la chambre antérieure (inflammation de l'espace rempli de liquide à l'intérieur de l'œil entre l'iris et la cornée), l'hyperhémie conjonctivale (rougeur de la membrane qui se trouve sur la partie blanche de l'œil), la photophobie (sensibilité accrue des yeux à la lumière), l'œdème cornéen (gonflement de la couche transparente à l'avant de l'œil qui recouvre la pupille et l'iris) et l'inflammation. Ces effets indésirables sont classiques à la suite d'une chirurgie de remplacement du cristallin, et la plupart ont été d'intensité légère à modérée et ont disparu spontanément. L'incidence des effets indésirables sous Omidria était similaire à celle observée chez les patients recevant le placebo. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Omidria, voir la notice.

Omidria ne doit pas être utilisé chez les patients qui présentent un glaucome à angle fermé, une maladie grave de l'œil dans laquelle la pression à l'intérieur de l'œil s'élève rapidement car le liquide ne peut pas s'écouler. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Omidria est-il approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a estimé que les bénéfices d'Omidria sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée. Omidria s'est révélé efficace pour maintenir la dilatation de la pupille et empêcher la pupille de se contracter pendant une intervention chirurgicale de remplacement du cristallin, ce qui devrait contribuer à rendre cette intervention plus facile et plus sûre. Même si l'effet d'Omidria sur la douleur s'est avéré modeste, il a été considéré comme cliniquement important. Concernant la sécurité d'Omidria, le médicament a été généralement bien toléré.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Omidria?

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer qu'Omidria est utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice d'Omidria, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

Pour obtenir des informations complémentaires, voir le [résumé du plan de gestion des risques](#).

Autres informations relatives à Omidria:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Omidria, le 28 juillet 2015.

L'EPAR complet et le résumé du plan de gestion des risques relatifs à Omidria sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Omidria, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 07-2015.