



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Omidria

fenilefrin / ketorolak

Ez a dokumentum az Omidria-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak az Omidria alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben az Omidria alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer az Omidria és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Omidria egy olyan gyógyszer, amelyet felnőtteknél alkalmaznak a szemben lencsecserre-műtét során, hogy a pupillát dilatáltan (tágan) tartsák, és megakadályozzák az összehúzódását, valamint a műtét után a szemfájdalom csökkentése céljából. Fenilefrin és ketorolak hatóanyagot tartalmaz.

Hogyan kell alkalmazni az Omidria-t?

Az Omidria koncentrátum formájában kapható, amelyből öblítőoldatot (a műtét során a szem belsejének öblítésére alkalmazott oldatot) készítenek. A gyógyszer csak receptre kapható, és a lencsecserében jártas, képzett szemsebész adhatja be. A lencsecsere egy olyan műtét, amely során egy új lencsét ültetnek be a szembe. A lencse a szem azon része, amely a pupillán áthaladó fényt fókuszálja, és lehetővé teszi az éleslátást.

Az Omidria javasolt adagja 4 ml, 500 ml öblítőoldatban felhígítva, amelyet a lencsecsere műtét során használnak. A szemész felírhat szemcseppet is, amelyet gyakran alkalmaznak a műtét előtt és után a szem fertőzésének és fájdalmának megelőzésére.



Hogyan fejt ki hatását az Omidria?

Az Omidria hatóanyagai a fenilefrin és ketorolak. A fenilefrin egy „szelektív alfa-1-adrenerg receptor agonista”, amely a simaizomsejteken található alfa-1-adrenerg receptorokhoz kötődik, és aktiválja azokat, ami az izmok összehúzódását eredményezi. A szemben alkalmazva a fenilefrin összehúzódást vált ki a szivárványhártya izmaiban, és lehetővé teszi a pupilla kitágulását. Ezáltal könnyebb lesz a lencsecsere műtét.

A ketorolak egy nem szteroid gyulladáscsökkentő szer (NSAID). Hatását a fájdalomban és a gyulladásos folyamatokban szerepet játszó prosztaglandinokat előállító, ciklo-oxigenáznak nevezett enzim gátlásával fejt ki. A szemben alkalmazva a ketorolak csökkenti a prosztaglandinok termelődését a szemben, ezáltal csökkenti a szemműtét miatt kialakuló fájdalmat és gyulladást.

A két hatóanyagot külön-külön tartalmazó készítményeket évek óta forgalmazzák az Európai Unióban (EU).

Milyen előnyei voltak az Omidria alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Omidria-t két fő vizsgálatban tanulmányozták összesen 821, lencsecsere-műtétnek alávetett beteg részvételével, amelyben placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) hasonlították össze. A hatékonyság fő mértéke mindkét vizsgálatban a műtét végén a pupilla átmérője, valamint röviddel a műtét után a beteg által érzett, és egy 1-től 100-ig terjedő standard fájdalom skála segítségével jelzett szemfájdalom erőssége volt.

Mindkét vizsgálat azt igazolta, hogy az Omidria-val kezelt betegeknél a pupilla tág maradt (+0,1 mm), míg a placebóval kezelt betegeknél összeszűkült (-0,5 mm). A pupilla átmérője az Omidria-val kezelt betegek kevesebb mint egy tizedénél volt 6 mm alatt (ami nehezíti a műtétet), míg a placebóval kezelt betegeknél ez az arány körülbelül 10-ből 4 volt. A fájdalmat illetően az Omidria-val kezelt betegek 4 körüli átlagos fájdalom pontszámról számoltak be, míg a placebo csoportban körülbelül 9 pontról. Ezenfelül az Omidria-val kezelt betegek 7%-a (403-ből 29), a placebóval kezelt betegeknek pedig 14%-a (403-ből 57) tapasztalt mérsékelt vagy súlyos fájdalmat, illetve a műtét utáni korai időszakban az Omidria csoportban a betegek 25%-a (403-ből 104), a placebóval kezelt betegeknek pedig 17%-a (403-ből 69) volt fájdalommentes.

Milyen kockázatokkal jár az Omidria alkalmazása?

Az Omidria leggyakoribb mellékhatásai (10 betegből legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a szemfájdalom, az elülső csarnok gyulladása (a szemben a szivárványhártya és a szaruhártya közötti tér gyulladása), kötőhártya hiperémia (a szem fehér részét fedő membrán vörössége), fotofóbia (a szemek fokozott fényérzékenysége), szaruhártya ödéma (a szem elején a pupillát és a szivárványhártyát fedő, átlátszó réteg duzzanata) és gyulladás. Ezek a mellékhatások jellemzőek a lencsecsere műtét után, legtöbbször enyhék vagy közepesen súlyosak voltak, és spontán megszűntek. Az Omidria mellékhatásainak előfordulási gyakorisága hasonló volt a placebóval kezelt betegeknél jelentettekhez. Az Omidria alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az Omidria nem alkalmazható szűkzugú glaukóma esetén, amely a folyadék elvezetésének hiánya miatt a szemnyomás gyors növekedésével járó szembetegség. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték az Omidria forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy az Omidria alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását. Az Omidria hatékonynak bizonyult a pupillatágulat fenntartásában és a pupillaszűkület megelőzésében a lencsecsere műtét során, ami hozzájárul ahhoz, hogy az ilyen műtét könnyebb és biztonságosabb legyen. Bár az Omidria hatása a fájdalomra mérsékelt volt, klinikailag fontosnak tartották. Az Omidria biztonságosságát illetően a gyógyszert általánosságban jól tolerálták.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Omidria biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Omidria lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján az Omidria-ra vonatkozó alkalmazási előírást és betegájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

További információ a [kockázatkezelési terv összefoglalójában](#) található.

Az Omidria-val kapcsolatos egyéb információ

2015. július 28-án az Európai Bizottság az Omidria-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

Az Omidria-ra vonatkozó teljes EPAR és kockázatkezelési terv összefoglalója az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben az Omidria-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 07-2015.