



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Jetrea

ocriplasmina

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Jetrea. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Jetrea.

Per informazioni pratiche sull'uso di Jetrea i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Jetrea?

Jetrea è un medicinale usato negli adulti per il trattamento della trazione vitreomaculare, una malattia dell'occhio che può causare gravi disturbi visivi.

Contiene il principio attivo ocriplasmina.

Come si usa Jetrea?

Jetrea è una soluzione per iniezione oculare. Può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e deve essere somministrato da un oftalmologo (medico specialista delle malattie dell'occhio), con esperienza in iniezioni intravitreali (iniezioni praticate nel corpo vitreo, la massa gelatinosa situata nella parte posteriore dell'occhio). La procedura deve avere luogo in condizioni sterili.

La dose raccomandata è di 0,125 mg, da somministrare mediante iniezione nell'occhio interessato una sola volta come dose singola. L'altro occhio non deve essere trattato con Jetrea per almeno 7 giorni.

L'oftalmologo può prescrivere un collirio antibiotico prima e dopo il trattamento con Jetrea, allo scopo di prevenire infezioni oculari.

Come agisce Jetrea?

La trazione vitreomaculare è provocata dall'adesione vitreomaculare, per cui il corpo vitreo rimane attaccato con forza anomala alla parte centrale della retina (la membrana sensibile alla luce, nella



parte posteriore dell'occhio). Con il passare degli anni le dimensioni del corpo vitreo si riducono e l'area interessata dall'attaccamento anomalo può esercitare una trazione sulla retina, che a sua volta provoca il rigonfiamento della retina stessa e sintomi quali offuscamento o distorsione della vista.

Il principio attivo di Jetrea, ocriplasmina, è simile alla plasmina umana, un enzima naturalmente presente nell'occhio in grado di scomporre le proteine responsabili dell'adesione presenti tra corpo vitreo e retina, riducendo in tal modo il rigonfiamento di quest'ultima e migliorando la vista.

Quali benefici di Jetrea sono stati evidenziati negli studi?

Nel corso degli studi Jetrea ha dimostrato di risolvere efficacemente l'adesione tra corpo vitreo e retina, riducendo la necessità di ricorrere alla chirurgia.

In due studi principali condotti su 652 adulti affetti da adesione vitreomaculare e calo della vista è stata somministrata ai pazienti, mediante un'unica iniezione intravitreale, una dose di 0,125 mg di Jetrea o di placebo (un trattamento fittizio). Dopo 28 giorni le adesioni erano state curate nel 25 % e nel 28 % dei pazienti trattati con un'iniezione di Jetrea (61 su 219 e 62 su 245), rispetto al 13 % e al 6 % dei soggetti trattati con placebo (14 su 107 e 5 su 81). Il trattamento efficace dell'adesione vitreomaculare può contribuire a risolvere i disturbi della vista causati dalla trazione vitreomaculare e a prevenire ulteriori cali della vista associati a una trazione progressiva e non trattata della retina.

Quali sono i rischi associati a Jetrea?

Gli effetti indesiderati osservati con Jetrea interessano l'occhio. Gli effetti indesiderati più comuni sono mosche volanti (macchie scure, piccole, di forma spesso irregolare nel campo visivo), dolore oculare, fotopsia (lampi di luce nel campo visivo) e cromatopsia (cambiamenti nella percezione del colore), nonché emorragia congiuntivale (sanguinamento della membrana che ricopre il bulbo oculare). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Jetrea, vedere il foglio illustrativo.

Jetrea non deve essere usato nei pazienti con un'infezione, accertata o presunta, nell'occhio o intorno all'occhio. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Jetrea è approvato?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha concluso che i benefici di Jetrea sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE. Gli studi hanno evidenziato che Jetrea è stato efficace nel trattamento dell'adesione vitreomaculare e, pertanto, si prevede che il medicinale sia efficace nel prevenire episodi di peggioramento della vista, che possono verificarsi in presenza di trazione vitreomaculare non trattata e progressiva. Pur essendo modesti (risoluzione dell'adesione vitreomaculare in un quarto dei pazienti), i benefici del medicinale sono stati considerati significativi dal momento che il trattamento può migliorare la vista ed evitare il ricorso alla chirurgia. Quanto alla sicurezza del medicinale, gli effetti indesiderati più comuni, che sono stati di breve durata e considerati gestibili, spesso sono secondari alla procedura di iniezione o legati alla risoluzione della malattia stessa. Il rischio di effetti indesiderati più gravi, come una diminuzione irreversibile della vista, altre alterazioni della funzione della retina o delle strutture di supporto del cristallino, appare ridotto.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Jetrea?

La ditta che commercializza Jetrea deve garantire che tutti gli operatori sanitari che potrebbero usarlo ricevano il riassunto delle caratteristiche del prodotto per il medicinale e un pacchetto informativo da fornire ai pazienti.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Jetrea sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Altre informazioni su Jetrea

Il 13 marzo 2013 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Jetrea, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Jetrea consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Jetrea, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 12-2016.