



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Omidria

fenilefrina / ketorolac

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Omidria. 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 Omidria.

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

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

Omidria è un medicinale usato negli adulti negli interventi di impianto di lente intraoculare per il mantenimento della midriasi (dilatazione della pupilla) e la prevenzione della miosi (contrazione della pupilla), oltre che per alleviare il dolore oculare dopo l'intervento. Contiene i principi attivi fenilefrina e ketorolac.

Come si usa Omidria?

Omidria è disponibile come concentrato per soluzione per irrigazione intraoculare (una soluzione usata per sciacquare la parte interna dell'occhio durante gli interventi chirurgici). Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e deve essere somministrato da un chirurgo specialista in oftalmologia (oculistica) esperto di interventi di impianto di lente intraoculare. In questo tipo di interventi viene impiantato nell'occhio un nuovo cristallino. Il cristallino è la parte dell'occhio che, mettendo a fuoco sulla retina i raggi luminosi che passano attraverso la pupilla, consente di avere una visione nitida.

La dose raccomandata è 4 ml di Omidria diluiti in 500 ml di soluzione per irrigazione, somministrata durante un intervento di impianto di lente intraoculare. L'oftalmologo può anche prescrivere un collirio abitualmente impiegato prima e dopo l'intervento chirurgico, allo scopo di prevenire infezioni e dolore oculari.



Come agisce Omidria?

Omidria contiene i principi attivi fenilefrina e ketorolac. Fenilefrina è un "agonista selettivo dei recettori alfa-1 adrenergici", che si lega, attivandoli, ai recettori alfa-1 adrenergici presenti sulle cellule muscolari lisce, stimolando la contrazione muscolare. Se applicata all'occhio, fenilefrina induce la contrazione del muscolo dell'iride, permettendo alla pupilla di dilatarsi. Ciò facilita l'intervento di impianto di lente intraoculare.

Ketorolac è un farmaco anti-infiammatorio non steroideo (FANS). Agisce bloccando alcuni enzimi denominati ciclo-ossigenasi, che producono le prostaglandine, sostanze coinvolte nel dolore e nei processi infiammatori. Applicato sull'occhio, ketorolac riduce la produzione di prostaglandine a livello locale alleviando in tal modo il dolore e l'infiammazione causati dall'intervento chirurgico.

Entrambi i principi attivi sono disponibili da alcuni anni nell'Unione europea (UE) come preparati distinti.

Quali benefici di Omidria sono stati evidenziati negli studi?

Omidria è stato esaminato nell'ambito di due studi principali, cui hanno partecipato in totale 821 pazienti sottoposti a intervento di impianto di lente intraoculare, nell'ambito dei quali Omidria è stato confrontato con un placebo (un trattamento fittizio). In entrambi gli studi, i principali parametri dell'efficacia erano la variazione del diametro pupillare al termine dell'intervento e l'intensità del dolore percepito dai pazienti immediatamente dopo l'intervento, riferito sulla base di una scala standard del dolore compresa tra 1 e 100.

I due studi hanno dimostrato che nei pazienti trattati con Omidria la pupilla rimaneva dilatata durante l'intervento (+0,1 mm), mentre nei soggetti trattati con placebo si contraeva (-0,5 mm). Meno di 1 paziente su 10 trattato con Omidria aveva un diametro pupillare inferiore a 6 mm (un valore che rende difficile l'intervento), un dato che, al contrario, si è registrato in circa 4 pazienti su 10 trattati con placebo. Quanto al dolore, i pazienti trattati con Omidria hanno riferito un punteggio medio del dolore di circa 4 rispetto al punteggio di circa 9 attribuito dai soggetti trattati con placebo. Inoltre, il 7 % (29 su 403) dei pazienti trattati con Omidria ha riferito dolore da moderato a grave rispetto al 14 % (57 su 403) dei pazienti trattati con placebo, mentre il 25 % (104 su 403) non ha lamentato dolore nel periodo immediatamente successivo all'intervento rispetto al 17 % (69 su 403) dei pazienti trattati con placebo.

Quali sono i rischi associati a Omidria?

Gli effetti indesiderati più comuni di Omidria (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono dolore oculare, infiammazione della camera anteriore (infiammazione dello spazio interno all'occhio riempito dall'umore acqueo, tra l'iride e la cornea), iperemia congiuntivale (arrossamento della membrana che riveste la parte bianca dell'occhio), fotofobia (aumentata sensibilità degli occhi alla luce), edema corneale (rigonfiamento della membrana trasparente che ricopre la pupilla e l'iride) e infiammazione. Questi effetti indesiderati sono tipici del postoperatorio negli interventi di impianto di lente intraoculare, sono perlopiù da lievi a moderati e si risolvono spontaneamente. L'incidenza degli effetti indesiderati con Omidria è stata simile a quella riferita in pazienti trattati con placebo. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Omidria, vedere il foglio illustrativo.

Omidria non deve essere usato in pazienti con glaucoma ad angolo chiuso, una grave condizione oculare in cui la pressione all'interno dell'occhio aumenta rapidamente perché l'umore acqueo non può defluire. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Omidria è approvato?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha deciso che i benefici di Omidria sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE. Omidria ha dimostrato di essere efficace nel mantenere la dilatazione e nel prevenire la contrazione delle pupille negli interventi di impianto di lente intraoculare, il che dovrebbe contribuire a rendere gli interventi chirurgici più semplici e sicuri. L'efficacia di Omidria sul dolore, pur essendo modesta, è stata considerata clinicamente significativa. Per quanto concerne la sicurezza di Omidria, il medicinale è stato generalmente ben tollerato.

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

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Omidria sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Omidria sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Ulteriori informazioni sono disponibili nel [riassunto del piano di gestione dei rischi](#).

Altre informazioni su Omidria

Il 28 luglio 2015 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Omidria, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR e del riassunto del piano di gestione dei rischi di Omidria consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Omidria, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 07-2015.