



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/545304/2019
EMA/H/C/001140

Ozurdex (*desametasone*)

Sintesi di Ozurdex e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Ozurdex e per cosa si usa?

Ozurdex è un impianto che viene iniettato nell'occhio.

È usato per il trattamento di adulti con compromissione della visione dovuta a edema maculare associato a:

- occlusione delle vene che trasportano il sangue dalla parte posteriore dell'occhio;
- danno ai vasi sanguigni causato da diabete nei pazienti con cristallino artificiale nell'occhio o nei quali altri trattamenti non hanno funzionato o erano inadeguati.

L'edema maculare è un gonfiore della macula, la parte centrale della retina (lo strato sensibile alla luce nella parte posteriore dell'occhio), che può comportare la riduzione della visione centrale e compromettere attività, quali la lettura e la guida.

Ozurdex è utilizzato anche per il trattamento di adulti affetti da uveite non infettiva nella parte posteriore dell'occhio. L'uveite è un'inflammatione dell'uvea, lo strato intermedio dell'occhio.

Come si usa Ozurdex?

Ozurdex può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e deve essere somministrato da un oftalmologo (oculista), con esperienza nella somministrazione di iniezioni intravitreali (iniezioni praticate nell'umor vitreo, il liquido gelatinoso nell'occhio).

Ogni impianto è inserito in un applicatore e contiene 700 microgrammi del principio attivo, desametasone.

Ai pazienti viene somministrato un impianto di Ozurdex per volta, iniettato direttamente nell'umor vitreo. È possibile effettuare ulteriori trattamenti se, dopo un primo miglioramento, la condizione del paziente peggiora e se il medico ritiene che il paziente ne trarrà beneficio. Ai pazienti la cui visione migliora e rimane stabile non devono essere iniettati ulteriori impianti, neanche a quei pazienti la cui visione subisce un deterioramento e non un miglioramento con Ozurdex.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Per maggiori informazioni sull'uso di Ozurdex, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Ozurdex?

Il principio attivo di Ozurdex, desametasone, appartiene a un gruppo di medicinali antinfiammatori denominati corticosteroidi. Agisce penetrando nelle cellule e bloccando la produzione del fattore di crescita endoteliale vascolare (VEGF) e delle prostaglandine, sostanze che concorrono a provocare l'infiammazione.

Gli impianti di Ozurdex sono iniettati direttamente nell'umor vitreo dell'occhio, assicurando in tal modo che la quantità adeguata di desametasone raggiunga l'area all'interno dell'occhio colpita da infiammazione nell'edema maculare e da uveite. L'impianto è costituito da materiale che si dissolve nel corso di diversi mesi, rilasciando gradualmente desametasone.

Quali benefici di Ozurdex sono stati evidenziati negli studi?

Poiché desametasone è un medicinale antinfiammatorio ben noto, la ditta ha presentato studi tratti dalla letteratura pubblicata in cui Ozurdex è stato confrontato ad un trattamento fittizio (in cui un applicatore viene premuto contro l'occhio senza in realtà effettuare alcuna iniezione).

Edema maculare ad occlusione venosa retinica

In due studi principali condotti su un totale di 1 267 adulti, Ozurdex si è rivelato più efficace del trattamento fittizio nel migliorare la visione dei pazienti. La visione è stata misurata sulla base della "miglior acuità visiva corretta" (BCVA), che indica la qualità della visione di una persona (dopo aver ricevuto lenti correttive). Nel primo studio, circa il 23 % dei pazienti che avevano ricevuto Ozurdex ha mostrato un miglioramento della BCVA di almeno 15 lettere dopo 180 giorni, rispetto al 17 % dei pazienti che avevano ricevuto il trattamento fittizio. Nel secondo studio, i dati corrispondevano a circa il 22 % per Ozurdex dopo 90 giorni e al 12 % per il trattamento fittizio.

Edema maculare diabetico

Due studi principali su 1 048 pazienti hanno comparato gli effetti degli impianti da 700 microgrammi o da 350 microgrammi di Ozurdex. I pazienti sono stati seguiti per un massimo di 3 anni e, ove opportuno, è stato possibile ripetere il trattamento. Nei pazienti il cui cristallino era stato sostituito chirurgicamente, è stato rilevato un miglioramento medio della BCVA di 6,5 lettere dopo Ozurdex 700 microgrammi in entrambi gli studi, rispetto a 1,7 lettere dopo il trattamento fittizio. Nei pazienti per i quali altri tipi di trattamento non avevano funzionato o erano inadeguati, il miglioramento medio della BCVA è stato di 3,2 lettere dopo Ozurdex 700 microgrammi in entrambi gli studi, rispetto a 1,5 lettere dopo il trattamento fittizio.

Uveite

Ozurdex ha mostrato una maggiore efficacia rispetto al trattamento fittizio nel ridurre l'infiammazione nei pazienti affetti da uveite, misurata in termini di grado di offuscamento vitreo, che indica il livello di infiammazione, dove zero denota assenza di infiammazione. In uno studio principale su 229 adulti affetti da uveite, 8 settimane dopo l'iniezione circa il 47 % dei pazienti trattati con 700 microgrammi di Ozurdex aveva raggiunto un grado di offuscamento vitreo pari a zero, rispetto al 36 % dei pazienti trattati con 350 microgrammi di Ozurdex e al 12 % di coloro che avevano ricevuto il trattamento fittizio.

Quali sono i rischi associati a Ozurdex?

Gli effetti indesiderati più comuni di Ozurdex (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono aumento della pressione intraoculare (pressione all'interno dell'occhio), emorragia congiuntivale (sanguinamento dalla membrana che riveste la sclera dell'occhio) e cataratta (opacità del cristallino - nei pazienti affetti da uveite e diabete). Si ritiene che il sanguinamento sia causato dalla procedura di iniezione e non dal medicinale stesso. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Ozurdex, vedere il foglio illustrativo.

Ozurdex non deve essere somministrato a pazienti con infezioni oculari o perioculari (infezioni all'interno dell'occhio o nell'area circostante) accertate o presunte, e nei pazienti con glaucoma avanzato (danno al nervo ottico generalmente causato da un'elevata pressione all'interno dell'occhio) che non sia adeguatamente controllato solo con medicinali. Inoltre, non deve essere usato in determinati casi di lacerazione del retro della membrana che circonda il cristallino (capsula del cristallino). Per l'elenco completo delle limitazioni con Ozurdex, vedere il foglio illustrativo.

Perché Ozurdex è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Ozurdex sono superiori ai rischi nei pazienti affetti da uveite o edema maculare ad occlusione venosa, e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE. L'iniezione di Ozurdex causa solo lievi traumi al globo oculare e l'aumento della pressione intraoculare è considerato gestibile. Inoltre, non è necessario effettuare iniezioni frequentemente poiché l'impianto resta nell'occhio per diversi mesi.

Nel gruppo complessivo di pazienti con edema maculare diabetico, l'Agenzia ha riscontrato che il beneficio era limitato e inferiore ai rischi, tra cui lo sviluppo di cataratte. Tuttavia, nei pazienti con cristallino artificiale nell'occhio interessato o nei quali in precedenza i trattamenti privi di corticosteroidi non avevano funzionato o erano inadeguati, i benefici di Ozurdex sono stati ritenuti superiori ai rischi. Pertanto, l'uso di Ozurdex nei pazienti con edema maculare diabetico è stato limitato a questi due gruppi.

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

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

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Ozurdex sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Ozurdex sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Inoltre, la ditta che produce Ozurdex si assicurerà che i pazienti ricevano un pacchetto informativo, comprendente un opuscolo e un CD audio.

Altre informazioni su Ozurdex

Ozurdex ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 27 luglio 2010.

Ulteriori informazioni su Ozurdex sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ozurdex.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 10-2019.