



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamai visuomenei

Jetrea

okriplazminas

Šis dokumentas yra Jetrea Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatytų jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Jetrea.

Praktinės informacijos apie Jetrea vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Jetrea ir kam jis vartojamas?

Jetrea – tai vaistas, kuriuo gydomi suaugusieji, sergantys vitreomakuline trakcija – akių liga, kuria sergant gali stipriai sutrikti regėjimas.

Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos okriplazmino.

Kaip vartoti Jetrea?

Jetrea yra į akį leidžiamas injekcinis tirpalas. Šio vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą, o jį sušvirkšti turi kvalifikuotas oftalmologas (akių specialistas), turintis injekcijų į stiklakūnį (injekcijų į stiklakūnio skystį – akies užpakalinėje dalyje esančią drebučių konsistencijos medžiagą) patirties. Procedūra atliekama steriliomis sąlygomis.

Rekomenduojama dozė yra 0,125 mg; ji sušvirkščiama atliekant vieną injekciją į pažeistą akį. Injekcijos negalima kartoti. Į kitą akį Jetrea negalima leisti ne mažiau kaip 7 dienas.

Siekdamas išvengti akių infekcijų, prieš gydymą Jetrea ir po jo oftalmologas gali paskirti į akį lašinamų antibiotikų.

Kaip veikia Jetrea?

Vitreomakulinę trakciją sukelia vitreomakulinė adhezija – neįprastai stiprus stiklakūnio skysčio prikibimas prie tinklainės (šviesai jautraus vidinio akies obuolio sluoksnio) centrinės dalies. Kai žmogui



senstant stiklakūnio skysčio sumažėja, dėl tokio stipraus jo prikibimo tinklainė įsitempia ir patinsta, dėl to regėjimas tampa neryškus arba išsikreipia matomas vaizdas.

Jetrea veikloji medžiaga okriplazminas panašus į žmogaus plazminą – akyje esantį natūralų fermentą, kuris geba suskaidyti tarp stiklakūnio skysčio ir tinklainės esančius baltymus, dėl kurių šios akies dalys sukimba, taip sumažindamas tinklainės patinimą ir pagerindamas regėjimą.

Kokia Jetrea nauda nustatyta tyrimuose?

Tyrimais nustatyta, kad Jetrea veiksmingai gydomas stiklakūnio skysčio prikibimas prie tinklainės, todėl jis padeda išvengti operacijos.

Dviejuose pagrindiniuose tyrimuose, kuriuose dalyvavo 652 vitreomakuline adhezija sergantys suaugusieji, kurių regėjimas buvo susilpnėjęs, pacientams į stiklakūnį sušvirkšta viena 0,125 mg Jetrea dozė arba placebo (preparatas be veikliosios medžiagos). Praėjus 28 dienoms nuo injekcijos, nustatyta, kad stiklakūnio skysčio prikibimą prie tinklainės pavyko išgydyti 25 ir 28 proc. (61 iš 219 ir 62 iš 245) pacientų, kuriems buvo sušvirkšta Jetrea, ir 13 ir 6 proc. (14 iš 107 ir 5 iš 81) pacientų, kuriems buvo sušvirkšta placebo. Sėkmingas vitreomakulinės adhezijos gydymas gali padėti atstatyti dėl vitreomakulinės adhezijos sutrikusį regėjimą ir išvengti tolesnio regėjimo blogėjimo, kurį gali paskatinti negydomas ir stiprėjantis tinklainės traukimas.

Kokia rizika siejama su Jetrea vartojimu?

Jetrea sukliamas šalutinis poveikis pasireiškia akyse. Dažniausi šalutiniai reiškiniai yra stiklakūnio drumstys (nedidelės, paprastai netaisyklingos formos tamsios dėmelės regėjimo lauke), akių skausmas, fotopsija (šviesos blyksniai regėjimo lauke) ir chromatopsija (pakitęs spalvų matymas) taip pat junginės hemoragija (baltąją akies dalį dengiančios plėvelės kraujavimas). Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Jetrea, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Vaisto negalima skirti pacientams, sergantiems arba galintiems sirgti akių arba aplinkinių audinių infekcija. Visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Jetrea buvo patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Jetrea nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES. Tyrimais nustatyta, kad Jetrea veiksmingai gydoma vitreomakulinė adhezija, todėl manoma, jog jis turėtų veiksmingai užkirsti kelią regos blogėjimui, kuris gali pasireikšti negydant vitreomakulinės trakcijos ir šiai ligai progresuojant. Nors vaisto veiksmingumas nedidelis (išgydyta ketvirtadalis vitreomakuline adhezija sirgusių pacientų), laikytasi nuomonės, kad jis reikšmingas, nes gydymas gali pagerinti pacientų regėjimą ir padėti jiems išvengti operacijos. Vertinant saugumą, dažniausi šalutiniai reiškiniai buvo trumpalaikiai ir priskirti prie kontroliuojamų; dažnai pasireiškė kaip reakcija į injekcijos procedūrą arba buvo susiję su pačiu sveikimo procesu. Sunkesnių šalutinių reiškinių, kaip antai negrįžtamai nusilpusio regėjimo ir kitų tinklainės ar pagalbinių lęšiuko struktūrų funkcijos pokyčių pavojus yra nedidelis.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Jetrea vartojimą?

Jetrea prekiaujanti bendrovė privalo užtikrinti, kad visi sveikatos priežiūros specialistai, kurie galbūt gydys savo pacientus vaistu Jetrea, gautų vaistinio preparato charakteristikų santrauką, taip pat pacientams skirtą informacijos rinkinį.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Jetrea vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Jetrea

Europos Komisija 2013 m. kovo 13 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Jetrea registracijos pažymėjimą.

Išsamų Jetrea EPAR rasite agentūros svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Jetrea rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2016-12.