



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Jetrea

okriplazmīns

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Jetrea*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu to reģistrāciju Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Jetrea* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Jetrea* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsažinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Jetrea* un kāpēc tās lieto?

Jetrea ir zāles, ko lieto, lai pieaugušajiem ārstētu vitreomakulāru trakciju — acu slimību, kas var izraisīt smagus redzes traucējumus.

Tās satur aktīvo vielu okriplazmīnu.

Kā lieto *Jetrea*?

Jetrea ir šķīdums injicēšanai acī. Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti, un tās drīkst ievadīt kvalificēts oftalmologs (acu ārsts), kuram ir pieredze intravitreālu injekciju (injekcijas stiklveida ķermenī, acs mugurpusē esošā želejveida vielā) veikšanā. Procedūra jāveic sterilos apstākļos.

Ieteicamā deva ir 0,125 mg, ko ievada vienreizējas injekcijas veidā skartajā acī, un šo injekciju nedrīkst atkārtot. Otru aci nedrīkst ārstēt ar *Jetrea* vismaz septiņas dienas.

Oftalmologs drīkst parakstīt antibakteriālus acu pilienus pirms un pēc ārstēšanas ar *Jetrea*, lai novērstu acs infekcijas.

Kā *Jetrea* darbojas?

Vitreomakulāru trakciju izraisa vitreomakulāra adhēzija, kad stiklveida ķermenis ir patoloģiski spēcīgi pielīpis tīklenes (pret gaismu jutīgas membrānas acs mugurējā daļā) centrālajai daļai. Kad stiklveida



ķermenis novecošanas rezultātā saraujas, šīs spēcīgās pielipšanas dēļ tīklene tiek vilkta, kas izraisa tīkles pietūkumu un redzes miglošanos vai traucējumus.

Jetrea aktīvā viela okriplazmīns ir līdzīgs cilvēka plazmīnam, dabīgam acs enzīmam, kas spēj sašķelt starp stiklveida ķermeni un tīkli esošās pielipšanu veicinošās olbaltumvielas, tādējādi mazinot tīkles pietūkumu un uzlabojot redzi.

Kādas bija *Jetrea* priekšrocības šajos pētījumos?

Pētījumos pierādīja, ka *Jetrea* efektīvi likvidē stiklveida ķermeņa pielipšanu tīklei, mazinot operācijas nepieciešamību.

Divos pamatpētījumos, iesaistot 652 pieaugušos ar vitreomakulāru adhēziju un pavājinātu redzi, pacientiem veica vienreizēju 0,125 mg *Jetrea* intravitreālu injekciju vai placebo (neīsta ārstēšanas līdzekļa) injekciju. Pēc 28 dienām adhēzijas bija izzudušas 25 % un 28 % pacientu, kuriem veica *Jetrea* injekciju (61 no 219 un 62 no 245), salīdzinot ar 13 % un 6 % pacientu, kuri saņēma placebo (14 no 107 un 5 no 81). Veiksmīga vitreomakulāras adhēzijas ārstēšana var palīdzēt novērst vitreomakulāras trakcijas izraisītus redzes traucējumus un turpmāku redzes zudumu, ko izraisa neārstēta un progresējoša tīkles trakcija.

Kāds risks pastāv, lietojot *Jetrea*?

Blakusparādības, kas novērotas, lietojot *Jetrea*, skar aci. Visbiežākās blakusparādības ir ieslēgumi stiklveida ķermenī (nelieli, bieži vien neregulāras formas tumši veidojumi redzes laukā), sāpes acī, fotopsija (gaismas uzliesmojumi redzes laukā) un hromatopsija (izmaiņas krāsu uztverē), kā arī konjunktīvas asiņošana (acs balto daļu pārklājošās membrānas asiņošana). Pilns visu *Jetrea* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Tās nedrīkst lietot pacientiem, kuriem ir okulāras vai periokulāras infekcijas (infekcijas acīs vai ap acīm). Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Jetrea* tika apstiprinātas?

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) nolēma, ka ieguvums, lietojot *Jetrea*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica apstiprināt šīs zāles lietošanai ES. Pētījumos pierādīts, ka *Jetrea* efektīvi ārstēja vitreomakulāro adhēziju, un tādējādi paredzams, ka šīs zāles efektīvi novērsīs redzes pasliktināšanos, kas var rasties neārstētas un progresējošas vitreomakulāras trakcijas gadījumā. Lai gan pierādītā ietekme bija mērena (vitreomakulārās adhēzijas izzušana ceturtdaļai pacientu), uzskatīja, ka tā ir nozīmīga, jo ārstēšana var uzlabot redzi un novērst operācijas nepieciešamību. Attiecībā uz drošumu visbiežākās blakusparādības bija īslaicīgas un tās uzskatīja par ārstējamām, turklāt tās nereti radās kā atbildes reakcija uz injekcijas procedūru vai bija saistītas ar pašas slimības izzušanu. Nopietnāku blakusparādību, piemēram, neatgriezeniski pavājinātas redzes, citu tīkles funkcijas vai lēcu atbalsta struktūru pārmaiņu risks ir neliels.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Jetrea* lietošanu?

Uzņēmumam, kas ražo *Jetrea*, jānodrošina, lai visi veselības aprūpes speciālisti, kuri varētu lietot *Jetrea*, būtu saņēmuši zāļu aprakstu, kā arī pacientiem izsniedzamu informācijas paketi.

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Jetrea* lietošanu.

Cita informācija par *Jetrea*

Eiropas Komisija 2013. gada 13. martā izsniedza *Jetrea* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Jetrea* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lai saņemtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar *Jetrea*, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 12.2016.