

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

Ozurdex (*deksametazons*)

Ozurdex pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir **Ozurdex** un kāpēc tās lieto?

Ozurdex ir implants, ko injicē acī.

To lieto, lai ārstētu pieaugušos, kuriem ir makulas tūskas izraisīti redzes traucējumi saistībā ar:

- vēnu, pa kurām asins plūst no acs mugurējās daļas, nosprostošumu;
- cukura diabēta izraisītu asinsvadu bojājumu pacientiem, kuriem acī ir mākslīgā lēca vai kuriem iepriekš nav bijis atbildes reakcijas uz cita veida ārstēšanu, vai kuriem tā nav bijusi piemērota.

Makulas tūska ir makulas, tīklenes (pret gaismu jutīgā slāņa acs mugurējā daļā) centrālās daļas, pietūkums, kas var samazināt cilvēka centrālo redzi un ietekmēt tādu uzdevumu veikšanu kā lasīšana un transportlīdzekļa vadīšana.

Turklāt *Ozurdex* lieto, lai ārstētu pieaugušos ar neinfekciozu uveītu acs aizmugurējā daļā. Uveīts ir acs vidējā slāņa iekaisums.

Kā lieto **Ozurdex**?

Ozurdex zāles var iegādāties tikai pret recepti, un tās drīkst ievadīt oftalmologs (acu ārsts), kuram ir pieredze intravitreālu injekciju (injicējot stiklveida ķermenī — želejveidīgā acs šķidrumā) ievadīšanā.

Katrs implants ir aplikators, un tas satur 700 mikrogramus aktīvās vielas deksametazona.

Pacientiem vienā reizē ievada vienu *Ozurdex* implantu, kuru injicē tieši stiklveida ķermenī. Ārstēšanu var turpināt, ja pacienta stāvoklis uzlabojas, bet pēc tam pasliktinās, un ja ārsts uzskata, ka turpmāka terapija dos pacientam ieguvumu. Pacientiem, kuru redze uzlabojas un tās kvalitāte saglabājas, implantu vairs nav jāievada. Arī tiem pacientiem, kuru redze pasliktinās un neuzlabojas pēc *Ozurdex* lietošanas, implantu vairs nav jāievada.

Papildu informāciju par *Ozurdex* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

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



Kā Ozurdex darbojas?

Ozurdex aktīvā viela deksametazons pieder pretiekaisuma zāļu grupai, ko dēvē par kortikosteroīdiem. Tās darbojas, iekļūstot šūnās un bloķējot vaskulārā endotēlija augšanas faktoru (VEGF) un prostaglandīnu — vielu, kas ir iesaistīta iekaisuma procesā, — ražošanu.

Ozurdex implantus ievada tieši acs stiklveida ķermenī. Tādējādi tiek nodrošināta deksametazona adekvātas devas piegāde tam acs apgabalam, kurā rodas makulas tūska un uveīts. Implantu izgatavo no materiālas, kas izšķīst vairāku mēnešu laikā, pakāpeniski atbrīvojot deksametazonu.

Kādi Ozurdex ieguvumi atklāti pētījumos?

Tā kā deksametazons ir labi zināmas pretiekaisuma zāles, uzņēmums iepazīstināja ar pētījumiem no publicētās literatūras, kurā *Ozurdex* tika salīdzinātas ar terapijas imitāciju (kur aplikators tika piespiests acij, bet nekā netika faktiski ievadīts).

Makulas tūska, kas saistīta ar nosprostotām tīklenes vēnām

Divos pamatpētījumos, iesaistot kopumā 1267 pieaugušos, *Ozurdex* bija efektīvākas nekā terapijas imitācija pacientu redzes uzlabošanā. Redzi mērīja, piemērojot “vislabāko koriģēto redzes asumu” (BCVA), uzrādot cik labi cilvēks redz (lietojot kontaktlēcas). Pirmajā pētījumā aptuveni 23% pacientu, kuriem ievadīja *Ozurdex*, pēc 180 dienām BCVA pieauga vismaz par 15 burtiem, bet terapijas imitācijas grupā šādu pacientu bija 17 %. Otrajā pētījumā *Ozurdex* grupā pēc 90 dienām šis rādītājs bija aptuveni 22 %, bet terapijas imitācijas grupā — 12 %.

Makulas tūska saistībā ar cukura diabētu

Divos pamatpētījumos, iesaistot 1048 pacientus, salīdzināja 700 mikrogramu vai 350 mikrogramu *Ozurdex* implanta ietekmi. Pacienti tika uzraudzīti 3 gadus, un vajadzības gadījumā ārstēšanu varēja atkārtot. Pacientiem, kuru lēca jau bija ķirurģiski nomainīta, BCVA vidējā uzlabošanās bija vērojama abos pētījumos par 6,5 burtiem pēc *Ozurdex* 700 mikrogramiem, salīdzinot ar 1,7 burtiem pēc terapijas imitācijas. Pacientiem, kuriem citi ārstēšanas veidi nedarbojās vai nebija piemēroti, BCVA vidējā uzlabošanās bija vērojama abos pētījumos par 3,2 burtiem pēc *Ozurdex* 700 mikrogramiem salīdzinājumā ar 1,5 burtiem pēc terapijas imitācijas.

Uveīts

Uveīta pacientiem iekaisuma mazināšanā *Ozurdex* bija efektīvākas par terapijas imitāciju; to mērīja, vērojot stiklveida ķermeņa apduļķojumu, kas liecina par iekaisumu, kad nulles rādītājs norāda uz iekaisuma neesamību. Vienā pamatpētījumā, kurā piedalījās 229 pieaugušie ar uveītu, 8 nedēļas pēc injekcijas aptuveni 47 % pacientu, kuri tika ārstēti ar 700 mikrogramiem *Ozurdex*, uzrādīja stiklveida ķermeņa nulles apduļķojumu salīdzinājumā ar 36 % pacientu, kuri tika ārstēti ar 350 mikrogramiem *Ozurdex*, un 12 % pacientu, kuri saņēma terapijas imitāciju.

Kāds risks pastāv, lietojot Ozurdex?

Visbiežākās *Ozurdex* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir paaugstināts acs iekšējais spiediens (spiediens acs iekšienē), konjunktīvas (gļotādas, kas aptver acs priekšējo daļu) asiņošana un katarakta (lēcas apduļķojums — uveīta pacientiem un cukura diabēta pacientiem). Tiek uzskatīts, ka asiņošanu izraisa injekcijas procedūra, nevis pašas zāles. Pilnu visu blakusparādību sarakstu, lietojot *Ozurdex*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Ozurdex nedrīkst lietot pacienti, kuriem ir vai varētu būt okulāras vai periokulāras infekcijas (infekcijas acīs vai ap acīm), kā arī attīstītas glaukomas (acs nerva bojājums, ko parasti izraisa acs iekšējais spiediens) pacientiem, kuriem šo slimību nevar pietiekami kontrolēt tikai ar zālēm. Tās nedrīkst lietot arī konkrētos gadījumos, kad ir plīsusī membrānas aizmugurējā daļa, kas aptver lēcu (lēcas apvalks). Pilnu ierobežojumu sarakstu, lietojot *Ozurdex*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Ozurdex* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Ozurdex*, pārsniedz šo zāļu radīto risku pacientiem ar uveītu vai makulas tūsku saistībā ar bloķētām vēnām, un zāles var atļaut lietot ES. *Ozurdex* injekcija izraisa tikai nelielu acs ābola traumu, un intraokulāra spiediena pieaugumu uzskata par kontrolējamu. Turklāt injekcijas nav jāveic bieži, jo implants paliek acī vairākus mēnešus.

Vispārējā pacientu grupā ar makulas tūsku, kas saistīta ar diabētu, aģentūra atzīmēja, ka ieguvums bija ierobežots un risks bija lielāks, tostarp kataraktas attīstīšanās. Taču attiecībā uz pacientiem ar mākslīgu lēcu skartajā acī vai tiem, kuriem iepriekš nav bijis atbildes reakcijas uz citiem kortikosteroīdus nesaturošiem ārstēšanas līdzekļiem vai kuri nav piemēroti šāda ārstēšanai, uzskatīja, ka *Ozurdex* sniegtie ieguvumi pārsniedz risku. Tādēļ pacientiem ar makulas tūsku, kas saistīta ar cukura diabētu, *Ozurdex* lietoja tikai šīm divām grupām.

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

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

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Ozurdex* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Ozurdex* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Turklāt uzņēmums, kas ražo *Ozurdex*, nodrošinās, ka pacientiem tiek sniegta informācijas kopums, tostarp buklets un audio CD.

Cita informācija par *Ozurdex*

2010. gada 27. jūlijā *Ozurdex* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Ozurdex* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ozurdex.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2019. gada oktobrī.