



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Omidria

fenilefrină/ketorolac

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Omidria. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Omidria.

Pentru informații practice privind utilizarea Omidria, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Omidria și pentru ce se utilizează?

Omidria este un medicament utilizat la adulți la nivelul ochiului în timpul operației de înlocuire a cristalinului pentru a menține pupila dilatată (larg deschisă) și pentru a preveni contractarea acesteia și pentru reducerea durerii oculare după operație. Conține substanțele active fenilefrină și ketorolac.

Cum se utilizează Omidria?

Omidria este disponibil sub formă de concentrat din care se prepară o soluție pentru irigație (o soluție utilizată pentru irigarea interiorului ochiului în timpul operației). Poate fi obținut numai pe bază de rețetă și trebuie administrat de către un chirurg oftalmolog calificat (specializat în chirurgia oculară) cu experiență în operația de înlocuire a cristalinului. Aceasta este un tip de operație în care un cristalin nou este implantat în ochi. Cristalinul este partea ochiului care focalizează fasciculul luminos care trece prin pupilă și oferă o vedere clară.

Doza recomandată este de 4 ml de Omidria diluat în 500 ml soluție pentru irigație administrată în timpul operației de înlocuire a cristalinului. Oftalmologul poate, de asemenea, să prescrie picături de ochi utilizate în mod obișnuit înainte și după operație pentru a ajuta la prevenirea infecțiilor și a durerii.



Cum acționează Omidria?

Omidria conține substanțele active fenilefrină și ketorolac. Fenilefrina este un „antagonist selectiv al receptorului alfa-1 adrenergic” care se atașează de receptorii alfa-1 adrenergici care se găsesc pe celulele mușchilor netezi și îi activează, ducând la contracția acestor mușchi. Atunci când este aplicată în ochi, fenilefrina duce la contractarea (strângerea) mușchiului irisului și permite pupilei să se dilate. Acest lucru facilitează operația de înlocuire a cristalinului.

Ketoprofenul este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS). Acționează prin blocarea unor enzime numite ciclooxigenaze, care produc prostaglandine, substanțe implicate în procesele dureroase și inflamatorii. Atunci când este aplicat în ochi, ketorolac reduce producerea prostaglandinelor în ochi și, astfel, reduce durerea și inflamația cauzate de operația la ochi.

Ambele substanțe active sunt disponibile de mai mulți ani în Uniunea Europeană (UE) ca medicamente diferite.

Ce beneficii a prezentat Omidria pe parcursul studiilor?

Omidria a fost investigat în două studii principale care au implicat un număr total de 821 de pacienți supuși operației de înlocuire a cristalinului, în cursul căroră a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv). În ambele studii, indicatorii principali ai eficacității au fost schimbarea diametrului pupilei la sfârșitul operației și intensitatea durerii oculare resimțite de pacienți imediat după operație, așa cum a fost indicat de pacient folosind scala standard a durerii de la 1 la 100.

Ambele studii au arătat că pupila a rămas dilatată în timpul operației la pacienții căroră li s-a administrat Omidria (+0,1 mm), în timp ce s-a contractat la cei căroră li s-a administrat placebo (-0,5 mm). Mai puțin de 1 pacient din 10 căroră li s-a administrat Omidria au avut un diametru al pupilei sub 6 mm (ceea ce face operația mai dificilă), în timp ce aproximativ 4 pacienți din 10 au fost în aceeași situație după ce li s-a administrat placebo. În ceea ce privește durerea, pacienții tratați cu Omidria au raportat un scor mediu al durerii de aproximativ 4, comparativ cu aproximativ 9 raportat de cei căroră li s-a administrat placebo. În plus, 7% (29 din 403) din pacienții care au primit Omidria au prezentat durere moderată spre severă, comparativ cu 14% (57 din 403) din pacienții care au primit placebo, iar 25% (104 din 403) nu au prezentat durere în perioada imediat următoare operației, comparativ cu 17% (69 din 403) din pacienții care au primit placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Omidria?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Omidria (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt durere oculară, inflamația camerei anterioare (inflamația spațiului cu lichid din interiorul ochiului între iris și cornee), hiperemie conjunctivală (înroșirea membranei care acoperă albul ochiului), fotofobie (sensibilitate crescută a ochiului la lumină), edem cornean (umflarea stratului transparent din fața ochiului care acoperă pupila și irisul) și inflamație. Aceste efecte secundare sunt caracteristice pentru operația de înlocuire a cristalinului, majoritatea fiind ușoare spre moderate ca severitate și cu remisiune spontană. Incidența efectelor secundare asociate cu Omidria a fost similară cu cea raportată la pacienții care au primit placebo. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Omidria, consultați prospectul.

Omidria este contraindicat la pacienții cu glaucom cu unghi închis, o afecțiune gravă a ochiului în care presiunea din interiorul ochiului crește rapid din cauză că lichidul nu poate fi drenat. Pentru lista completă de restricții, consultați prospectul.

De ce a fost aprobat Omidria?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a hotărât că beneficiile Omidria sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE. S-a demonstrat că Omidria este eficace în menținerea pupilei dilatate și în prevenirea contracției pupilei în timpul operației de înlocuire a cristalinului, ajutând ca operația să fie mai ușoară și mai sigură. Deși efectul Omidria asupra durerii a fost modest, a fost considerat important din punct de vedere clinic. În ceea ce privește siguranța Omidria, medicamentul a fost, în general, bine tolerat.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Omidria?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Omidria să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Omidria, au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Informații suplimentare sunt disponibile în [rezumatul planului de management al riscurilor](#).

Alte informații despre Omidria

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Omidria, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 28 iulie 2015.

EPAR-ul complet și rezumatul planului de management al riscurilor pentru Omidria sunt disponibile pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Omidria, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 07-2015.