

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Jetrea okriplazmín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Jetrea. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Jetrea.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Jetrea, nájdú ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Čo je liek Jetrea a na čo sa používa?

Liek Jetrea je liek, ktorý sa používa na liečbu dospelých s vitreomakulárnou trakciou, čo je ochorenie oka, ktoré môže viesť k závažnej poruche zraku.

Obsahuje účinnú látku okriplazmín.

Ako sa liek Jetrea používa?

Jetrea je injekčný roztok na podanie do oka. Jeho výdaj je viazaný na lekársky predpis a musí ho podávať kvalifikovaný oftalmológ (očný lekár), ktorý má skúsenosti s podávaním intravitreálnych injekcií (injekcií do sklovca, rôsolovitej hmoty v zadnej časti oka). Injekcia sa má podávať v sterilných podmienkach.

Odporúčaná dávka je 0,125 mg vo forme jednej injekcie do postihnutého oka, ktorá sa nemá opakovať. Druhé oko sa nemá liečiť liekom Jetrea aspoň 7 dní.

Pred liečbou a po liečbe liekom Jetrea môže oftalmológ predpísať antibiotické očné kvapky na zabránenie infekciám oka.

Akým spôsobom liek Jetrea účinkuje?

Vitreomakulárnu trakciu spôsobuje vitreomakulárna adhézia, pri ktorej je sklovec abnormálne silno pripojený k strednej časti sietnice (membráne v zadnej časti oka citlivej na svetlo). Keď sa sklovec vekom zmenšuje, toto silné pripojenie spôsobuje ťah na sietnicu, čo má za následok opuch sietnice a následné rozmazané alebo narušené videnie.

Účinná látka lieku Jetrea, okriplazmín, sa podobá ľudskému plazmínu, enzýmu prirodzene sa vyskytujúceho v oku, ktorý dokáže rozkladať proteíny medzi sklovcom a sietnicou, ktoré sú zodpovedné za adhéziu, čím sa znižuje opuch sietnice a zlepšuje videnie.

Aké prínosy lieku Jetrea boli preukázané v štúdiách?

V štúdiách sa preukázalo, že liek Jetrea je účinný pri odstraňovaní adhézie medzi sklovcom a sietnicou, čím znižuje potrebu chirurgického zákroku.

V dvoch hlavných štúdiách zahŕňajúcich 652 dospelých s vitreomakulárnou adhéziou a so zhoršeným videním sa pacientom podávala jedna intravitreálna injekcia s 0,125 mg lieku Jetrea alebo injekcia s placebom (zdanlivým liekom). Po 28 dňoch sa na základe výsledkov ukázalo, že adhézia zmizla u 25 % a 28 % pacientov, ktorí dostávali injekciu s liekom Jetrea (61 z 219 a 62 z 245), v porovnaní s 13 % a 6 % pacientov, ktorí dostávali placebo (14 zo 107 a 5 z 81). Úspešná liečba vitreomakulárnej adhézie môže pomôcť zvrátiť poruchy videnia spôsobené vitreomakulárnou trakciou a zabrániť ďalšej strate videnia v dôsledku neliečenej a postupujúcej trakcie v oblasti sietnice.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Jetrea?

Vedľajšie účinky pozorované pri liečbe liekom Jetrea postihujú oko. Najčastejšie vedľajšie účinky sú zákaly sklovca (malé, často nepravidelné tmavé škvrny v zornom poli), bolesť oka, fotopsia (záblesky svetla v zornom poli) a chromatopsia (zmeny vnímania farieb), ako aj krvácanie spojivky (krvácanie membrány, ktorá sa nachádza nad bielou časťou oka). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Jetrea sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Jetrea nesmú používať pacienti, ktorí majú alebo by mohli mať infekcie v oku alebo okolo očí. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Jetrea povolený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry rozhodol, že prínosy lieku Jetrea sú väčšie než riziká spojené s jeho používaním a odporučil udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ. Na základe štúdií sa preukázalo, že liek Jetrea bol účinný pri liečbe vitreomakulárnej adhézie, takže sa očakáva, že bude účinne zabráňovať zhoršeniu videnia, ku ktorému môže dôjsť v dôsledku neliečenej a postupujúcej vitreomakulárnej trakcie. Hoci zistené účinky boli mierne (vyličenie vitreomakulárnej adhézie u štvrtiny pacientov), považovali sa za významné, pretože liečba môže zlepšiť videnie a zabrániť potrebe chirurgického zákroku. Pokiaľ ide o bezpečnosť tohto lieku, väčšina najčastejších vedľajších účinkov bola krátkodobá a považovala sa za zvládnuteľnú. Tieto vedľajšie účinky sa často vyskytovali v reakcii na postup podávania injekcie alebo boli spojené s vyličením samotného ochorenia. Riziko závažnejších vedľajších účinkov, napríklad zhoršenia videnia, ktoré je nezvratné, alebo iných zmien vo funkcii sietnice alebo podporných štruktúr šošovky sa zdá byť nízke.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Jetrea?

Spoločnosť, ktorá liek Jetrea uvádza na trh, musí zabezpečiť, aby všetci zdravotnícki pracovníci, od ktorých sa očakáva, že budú používať liek Jetrea, dostali súhrn charakteristických vlastností lieku, ako aj poskytnutie informačného balíka pre pacientov.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Jetrea boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté tiež odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Jetrea

Dňa 13. marca 2013 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Jetrea na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Jetrea sa nachádza na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Jetrea, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 12-2016