



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Povzetek EPAR za javnost

---

# Jetrea

## okriplazmin

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Jetrea. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Jetrea naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

### Kaj je zdravilo Jetrea in za kaj se uporablja?

Zdravilo Jetrea se uporablja za zdravljenje odraslih z vitreomakularno trakcijo, tj. očesno boleznijo, ki lahko povzroči hude motnje vida.

Vsebuje zdravilno učinkovino okriplazmin.

### Kako se zdravilo Jetrea uporablja?

Zdravilo Jetrea je raztopina za injiciranje v oko. Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, injicirati pa ga mora ustrezno usposobljeni oftalmolog (specialist za oči), ki ima izkušnje z dajanjem intravitrealnih injekcij (injiciranjem v steklovino, tj. želatini podobno tekočino v očesu). Postopek je treba izvajati v sterilnih pogojih.

Priporočeni odmerek je 0,125 mg, ki se daje z enkratnim injiciranjem v prizadeto oko in se ne sme ponoviti. Drugo oko se z zdravilom Jetrea ne sme zdraviti najmanj sedem dni.

Oftalmolog lahko pred zdravljenjem z zdravilom Jetrea in po njem predpiše antibiotične kapljice za oko za preprečevanje očesnih okužb.

### Kako zdravilo Jetrea deluje?

Vitreomakularno trakcijo povzroča vitreomakularna adhezija, pri kateri je steklovina nenormalno tesno vezana na osrednji del mrežnice (na svetlobo občutljive membrane v ozadju očesa). Ko se steklovina z



leti skrči, zaradi tesne vezave za seboj povleče tudi mrežnico, kar povzroči otekanje mrežnice in privede do zamegljenega ali popačenega vida.

Zdravilna učinkovina zdravila Jetrea, okriplazmin, je podobna humanemu plazminu, tj. encimu, ki je naravno prisoten v očesu in ima sposobnost razgradnje beljakovin med steklovino in mrežnico, ki so odgovorne za adhezijo, s čimer zmanjšuje otekanje mrežnice in izboljšuje vid.

## **Kakšne koristi je zdravilo Jetrea izkazalo v študijah?**

Zdravilo Jetrea se je med študijami izkazalo za učinkovito pri odpravi adhezije med steklovino in mrežnico, s čimer se je zmanjšala potreba po kirurškem posegu.

V dveh glavnih študijah, ki sta vključevali 652 odraslih z vitreomakularno adhezijo in poslabšanim vidom, so bolniki prejeli eno intravitrealno injekcijo 0,125 mg zdravila Jetrea ali injekcijo placeba (zdravila brez zdravilne učinkovine). Po 28 dneh so rezultati pokazali odpravo adhezije pri 25 % oziroma 28 % (61 od 219 oziroma 62 od 245) bolnikov, ki so prejeli injekcijo zdravila Jetrea, v primerjavi s 13 % oziroma 6 % (14 od 107 oziroma 5 od 81) bolnikov, ki so prejeli placebo. Uspešno zdravljenje vitreomakularne adhezije lahko pomaga odpraviti motnje vida zaradi vitreomakularne trakcije in preprečiti nadaljnjo izgubo vida zaradi nezdravljene in napredovale trakcije mrežnice.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Jetrea?**

Neželeni učinki, opaženi pri uporabi zdravila Jetrea, prizadenejo oko. Najpogostejši neželeni učinki so delci v steklovini (majhne, temne pike, pogosto nepravilnih oblik, v vidnem polju), bolečina v očesu, fotopsija (utrinki svetlobe v vidnem polju) in kromatopsija (spremembe v zaznavanju barv) ter krvavitev v očesni veznici (krvavitev v membrani, ki prekriva beli del očesa). Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Jetrea, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Jetrea ne smejo uporabljati bolniki, ki imajo ali utegnejo imeti okužbo v očesu ali okoli njega. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

## **Zakaj je bilo zdravilo Jetrea odobreno?**

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da so koristi zdravila Jetrea večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU. Študije so pokazale, da je bilo zdravilo Jetrea učinkovito pri zdravljenju vitreomakularne adhezije, zato naj bi bilo učinkovito tudi pri preprečevanju poslabšanja vida, do katerega lahko pride zaradi nezdravljene in napredovale vitreomakularne trakcije. Čeprav so bili učinki zdravila skromni (odprava vitreomakularne adhezije pri četrtini bolnikov), so bili ocenjeni kot pomembni, saj lahko zdravljenje izboljša vid in odpravi potrebo po kirurškem posegu. Kar zadeva varnost zdravila, so bili najpogostejši neželeni učinki kratkotrajni in ocenjeni kot obvladljivi ter so se pogosto pojavili kot odziv na injiciranje ali pa so bili povezani z odpravo same bolezni. Tveganje za resnejše neželene učinke, kot so trajno poslabšanje vida, druge spremembe delovanja mrežnice ali podpornih struktur leče, je majhno.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Jetrea?**

Družba, ki trži zdravilo Jetrea, mora zagotoviti, da bodo vsi zdravstveni delavci, ki naj bi to zdravilo uporabljali, prejeli povzetek glavnih značilnosti zdravila in informativno gradivo za bolnike.

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Jetrea upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

## **Druge informacije o zdravilu Jetrea**

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Jetrea, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 13. marca 2013.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Jetrea je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Jetrea preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 12-2016.