



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Jetrea

okriplasmin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Jetrea. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Jetrea ska användas.

Praktisk information om hur Jetrea ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Jetrea och vad används det för?

Jetrea är ett läkemedel som används för att behandla vuxna med vitreomakulärt traktionssyndrom, en ögonsjukdom som kan orsaka svåra synstörningar.

Det innehåller den aktiva substansen okriplasmin.

Hur används Jetrea?

Jetrea är en lösning för injektion i ögat. Det är receptbelagt och måste ges av en utbildad oftalmolog (ögonspecialist) med erfarenhet av intravitreal injektioner (injektioner i glaskroppen, det geléliknande materialet längst bak i ögat). Ingreppet ska göras under sterila förhållanden.

Den rekommenderade dosen är 0,125 mg som ges som en engångsinjektion i det berörda ögat och ska inte upprepas. Det andra ögat bör inte behandlas med Jetrea på minst 7 dagar.

Oftalmologen kan skriva ut antibiotika i form av ögondroppar före och efter behandlingen med Jetrea för att förebygga ögoninfektioner.

Hur verkar Jetrea?

Vitreomakulär traktion orsakas av vitreomakulär sammanväxning då glaskroppen har en onormalt stark bindning till den centrala delen av näthinnan (den ljuskänsliga hinnan längst bak i ögat). När



glaskroppen krymper med åldern leder denna starka bindning till att näthinnan utsätts för en dragkraft, vilken gör att näthinnan svullnar och leder till dimsyn eller förvrängd syn.

Den aktiva substansen i Jetrea, okriplasmin, liknar humant plasmin, ett enzym som finns naturligt i ögat och kan bryta ned de proteiner mellan glaskroppen och näthinnan som är ansvariga för sammanväxningen. På det sättet minskas svullnaden i näthinnan och synen förbättras.

Vilken nytta med Jetrea har visats i studierna?

Jetrea har i studier visat sig vara effektivt när det gäller att lösa upp sammanväxningen mellan glaskroppen och näthinnan, vilket minskar behovet av operation.

I två huvudstudier som omfattade 652 vuxna med vitreomakulär sammanväxning och nedsatt syn, fick patienterna en engångsinjektion i glaskroppen på 0,125 mg Jetrea eller en placeboinjektion (overksam behandling). Efter 28 dagar visade resultaten att sammanväxningarna hade försvunnit hos 25 procent och 28 procent av patienterna som fått en Jetrea-injektion (61 av 219 och 62 av 245), jämfört med 13 procent och 6 procent av patienterna som fått placebo (14 av 107 och 5 av 81). En framgångsrik behandling av vitreomakulär sammanväxning kan avhjälpa synstörningar som orsakas av vitreomakulär traktion och förhindra ytterligare synförlust på grund av obehandlad och progressiv dragning i näthinnan.

Vilka är riskerna med Jetrea?

Biverkningarna som orsakas av Jetrea påverkar ögat. De vanligaste biverkningarna är grumlingar i glaskroppen (små, ofta oregelbundna, mörka fläckar i synfältet), ögonsmärta, fotopsi (ljusblixtar i synfältet) och kromatopsi (förändringar i färgseendet), liksom konjunktival blödning (blödning i hinnan som täcker ögonvitan). En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Jetrea finns i bipacksedeln.

Jetrea får inte ges till patienter som har eller misstänks ha infektioner i eller runt ögonen. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför godkänns Jetrea?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan med Jetrea är större än riskerna och rekommenderade att Jetrea skulle godkännas för försäljning i EU. Studier visade att Jetrea var effektivt när det gällde att behandla vitreomakulär sammanväxning och det förväntas därför vara effektivt när det gäller att förhindra synnedsättningar som kan uppkomma vid obehandlad och progressiv vitreomakulär traktion. Även om de visade effekterna var blygsamma (läkning av vitreomakulär sammanväxning hos en fjärdedel av patienterna) ansågs de vara betydande eftersom behandling kan förbättra synen och förhindra behovet av operation. När det gäller läkemedlets säkerhet var de vanligaste biverkningarna kortvariga och ansågs hanterbara, och uppstod ofta som en reaktion på injektionsingreppet eller var kopplade till läkningen av själva sjukdomen. Risken för allvarligare biverkningar, t.ex. synnedsättning som inte går tillbaka, andra förändringar i näthinnans funktion eller i linsens stödstrukturer, verkar vara liten.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Jetrea?

Företaget som marknadsför Jetrea måste se till att all vårdpersonal som väntas använda Jetrea får produktresumén för läkemedlet samt ett informationspaket som ska ges till patienterna.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Jetrea har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Mer information om Jetrea

Den 13 mars 2013 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Jetrea som gäller i hela EU.

EPAR för Jetrea finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Jetrea finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 12-2016.