



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Omidria

fenylefrin/ketorolak

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Omidria. 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 Omidria ska användas.

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

Vad är Omidria och vad används det för?

Omidria är ett läkemedel som ges till vuxna under linsersättningskirurgi i ögat för att hålla pupillen dilaterad (vidgad) och förhindra att den drar ihop sig, samt minska ögonsmärta efter operationen. Det innehåller de aktiva substanserna fenylefrin och ketorolak.

Hur används Omidria?

Omidria finns som ett koncentrat som bereds till en spolvätska (en vätska som används för att skölja ögats insida under kirurgi). Det är receptbelagt och måste ges av en behörig oftalmologisk kirurg (specialist inom ögonkirurgi) med erfarenhet av linsersättningskirurgi. Detta är en typ av kirurgi vid vilken en ny lins sätts in i ögat. Linsen är den del av ögat som fokuserar ljuset som passerar genom pupillen och gör det möjligt att se klart.

Rekommenderad dos är 4 ml Omidria utspätt i 500 ml spolvätska, att använda under kirurgi som görs för att ersätta linsen. Oftalmologen kan också komma att skriva ut vanliga ögondroppar före och efter operationen för att hjälpa till att förebygga infektioner och smärta i ögonen.



Hur verkar Omidria?

Omidria innehåller de aktiva substanserna fenylefrin och ketorolak. Fenylefrin är en "selektiv alfa 1-adrenerg receptoragonist" som binder till och aktiverar alfa 1-adrenerga receptorer på celler i glatt muskulatur, vilket leder till att dessa muskler drar i hop sig. När fenylefrin appliceras i ögat gör den att regnbågshinnan (iris) dras samman och att pupillen kan vidga sig. Detta underlättar linsersättningskirurgi.

Ketorolak tillhör gruppen icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID-medel). Det verkar genom att blockera vissa enzymer som kallas cyklooxygenaser, som producerar prostaglandiner, ämnen som medverkar i processer för smärta och inflammation. När ketorolak appliceras i ögat minskar den produktionen av prostaglandiner i ögat, vilket därigenom minskar smärtan och inflammationen till följd av ögonoperationen.

De båda aktiva substanserna har i många år funnits som separata preparat inom EU

Vilken nytta med Omidria har visats i studierna?

Omidria har undersökts i två huvudstudier med sammanlagt 821 patienter som genomgick linsersättningskirurgi, där det jämfördes med placebo (en överksam behandling). I båda studierna var huvudmålet på effekt förändringen av pupillens diameter vid operationens slut, samt hur mycket ögonsmärta patienterna kände direkt efter operationen, i enlighet med patientens användning av en standardmässig smärtskala från 1 till 100.

Båda studierna visade att pupillen förblev dilaterad under operationen hos patienterna som fick Omidria (+0,1 mm), men drogs ihop hos dem som fick placebo (-0,5 mm). Färre än 1 av 10 av patienterna som fick Omidria hade en pupilldiameter på under 6 mm (vilket försvårar operation), medan omkring 4 patienter av 10 upplevde detta efter att de fått placebo. Vad gäller smärta rapporterade patienterna som behandlades med Omidria ett genomsnittligt värde för smärta på omkring 4, jämfört med omkring 9 för dem som fick placebo. Dessutom upplevde 7 procent (29 av 403) av patienterna som fick Omidria måttlig till svår smärta jämfört med 14 procent (57 av 403) av patienterna som fick placebo, och 25 procent (104 av 403) var smärtfria under det tidiga skedet efter operation, jämfört med 17 procent (69 av 403) av patienterna som fick placebo.

Vilka är riskerna med Omidria?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Omidria (kan drabba upp till 1 av 10 personer) är ögonsmärta, inflammation i främre ögonkammaren (inflammation i det vätskefyllda rummet mellan regnbågshinnan och hornhinnan), konjunktival hyperemi (rodnad i hinnan som täcker ögonvitan), fotofobi (ökad känslighet i ögonen för ljus), korneaödem (svullnad i den genomskinliga hinnan framtill över ögat som täcker pupillen och regnbågshinnan) och inflammation. Dessa biverkningar är vanliga efter linsersättningskirurgi, och de flesta var av lindrig eller måttlig svårighetsgrad och gick över spontant. Förekomsten av biverkningar med Omidria liknade den som rapporterades för patienterna som fick placebo. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Omidria finns i bipacksedeln.

Omidria får inte ges till patienter som har trångvinkelglaukom, ett allvarligt tillstånd i ögat där trycket snabbt stiger inuti ögat eftersom vätska inte kan dräneras bort. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför godkänns Omidria?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan med Omidria är större än riskerna och rekommenderade att Omidria skulle godkännas för försäljning i EU. Omidria har visat sig vara effektivt när det gäller att bevara pupildilationen och förhindra att pupillen drar ihop sig under linsersättningskirurgi, vilket bör hjälpa till att göra sådan kirurgi lättare och säkrare. Även om Omidria hade en måttlig effekt på smärta, ansågs den vara kliniskt viktig. Vad gäller Omidrias säkerhet, tolererades läkemedlet i allmänhet väl.

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

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Omidria används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Omidria. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

Mer information finns i [sammanfattningen av riskhanteringsplanen](#)

Mer information om Omidria

Den 28 juli 2015 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Omidria som gäller i hela EU.

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 07-2015.