



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/545304/2019  
EMA/H/C/001140

## Ozurdex (*dexamethasone*)

Общ преглед на Ozurdex и основания за разрешаване в ЕС

### Какво представлява Ozurdex и за какво се използва?

Ozurdex е имплант, който се инжектира в окото.

Използва се за лечение на възрастни с увредено зрение, дължащо се на оток на макулата, свързан със:

- блокиране на вените, отвеждащи кръв от задната част на окото;
- увреждане на кръвоносните съдове, причинено от диабет при пациенти с изкуствена леща на окото или при пациенти, при които друго лечение не е ефикасно или е неподходящо.

Отокът на макулата представлява подуване в макулата, централната част на ретината (светлочувствителния слой в задната част на окото), което може да намали централната част от зрението на лицето и да повлияе на задачи като четене и шофиране.

Ozurdex се използва също за лечение на възрастни с неинфекциозен увеит в задната част на окото. Увеит е възпаление на увеята, средния слой на окото.

### Как се използва Ozurdex?

Ozurdex се отпуска по лекарско предписание и трябва да се прилага от офталмолог (специалист по очни болести) с опит в поставянето на интравитреални инжекции (инжекции в стъкловидното тяло, желеподобна тъкан в задната част на окото).

Всеки имплант е в апликатор и съдържа 700 микрограма от активното вещество дексаметазон (*dexamethasone*).

Всеки път на пациентите се поставя по един имплант Ozurdex, инжектиран директно в стъкловидното тяло. Може да се извърши допълнително лечение, ако състоянието на пациента се подобри, но след това отново се влоши и лекарят счита, че пациентът ще се повлияе от допълнително лечение. Пациентите, чиято зрение се подобрява и остава такова, не трябва да получават повече импланти. Пациентите, чието зрение се влошава и не се подобрява от Ozurdex, също не следва да получават повече импланти.

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



За повече информация относно употребата на Ozurdex вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

## **Как действа Ozurdex?**

Активното вещество в Ozurdex, дексаметазон, принадлежи към група противовъзпалителни лекарства, познати като кортикостероиди. То действа, като навлиза в клетките и блокира производството на съдовия ендотелен растежен фактор (VEGF) и на простагландините, вещества, които участват във възпалението.

Имплантът Ozurdex се инжектира директно в стъкловидното тяло на окото. По този начин се гарантира, че подходящите количества дексаметазон достигат до зоната вътре в окото, където се наблюдава възпаление при оток на макулата и при увеит. Имплантът е изработен от материал, който се разтваря в продължение на няколко месеца, като постепенно се освобождава дексаметазон.

## **Какви ползи от Ozurdex са установени в проучванията?**

Тъй като дексаметазон е добре известно противовъзпалително лекарство, фирмата представя проучвания от публикуваната литература, в които Ozurdex е сравнен с „фиктивно“ лечение (когато апликаторът е бил притиснат към окото, но нищо не е инжектирано в действителност).

### **Оток на макулата, свързан с блокирани ретинални вени**

В две основни проучвания при общо 1 267 възрастни Ozurdex е по-ефективен от фиктивното лечение за подобряване на зрението на пациентите. Зрението е измерено с помощта на „най-добре коригираната зрителна острота“ (BCVA), която показва качеството на зрението на пациентите (след като са им дадени коригиращи лещи). В първото проучване при около 23 % от пациентите, на които е приложен Ozurdex, BCVA се увеличава с на най-малко 15 букви след 180 дни в сравнение със 17 % при пациентите, на които е приложено фиктивното лечение. Във второто проучване данните са около 22 % при Ozurdex след 90 дни и 12 % при фиктивното лечение.

### **Оток на макулата, свързан с диабет**

Две основни проучвания при 1 048 пациенти сравняват ефектите на имплант от 700 микрограма и имплант от 350 микрограма на Ozurdex. Пациентите са наблюдавани в продължение на 3 години и при необходимост е прилагано повторно лечение. При пациенти с вече подменена хирургично леща се наблюдава средно подобрение на BCVA в двете проучвания с 6,5 букви след прилагане на Ozurdex 700 микрограма в сравнение с 1,7 букви след фиктивното лечение. При пациенти, при които други видове лечение не са били ефикасни или са неподходящи, и в двете проучвания се наблюдава средно подобрение на BCVA с 3,2 букви след прилагане на Ozurdex 700 микрограма в сравнение с 1,5 букви след фиктивното лечение.

### **Увеит**

Ozurdex е по-ефективен от фиктивното лечение за намаляване на възпалението при пациенти с увеит, измерено чрез подобряване на помътняването на стъкловидното тяло, което е признак за наличие на възпаление, като нула означава липса на възпаление. В едно основно проучване при 229 възрастни с увеит 8 седмици след инжектирането около 47 % от пациентите, лекувани с 700 микрограма Ozurdex, постигат оценка за помътняването на стъкловидното тяло нула в сравнение

с 36 % от пациентите, лекувани с 350 микрограма Ozurdex, и 12 % от пациентите, на които е приложено фиктивното лечение.

## **Какви са рисковете, свързани с Ozurdex?**

Най-честите нежелани реакции при Ozurdex (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са повишено вътреочно налягане (налягането в окото), кръвоизлив в конюнктивата (кървене от лигавицата, която покрива очната ябълка) и катаракта (помътняване на очната леща — при пациенти с увеит и диабет). Счита се, че кървенето се дължи на процедурата на инжектиране, а не на самото лекарство. За пълния списък на нежеланите реакции при Ozurdex вижте листовката.

Ozurdex не трябва да се прилага при пациенти, които имат или се смята, че имат очни или околоочни инфекции (инфекции във или около очите) и при пациенти с напреднала глаукома (увреждане на очния нерв на окото, обикновено причинено от високо налягане в окото), което не се контролира адекватно само с лекарствени продукти. Освен това не трябва да се използва в някои случаи, когато е разкъсана задната част на мембраната около лещата (капсулата на лещата). За пълния списък на ограниченията при Ozurdex вижте листовката.

## **Защо Ozurdex е разрешен за употреба в ЕС?**

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Ozurdex са по-големи от рисковете при пациенти с увеит или оток на макулата, свързан с блокирани вени, и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС. Инжектирането на Ozurdex предизвиква само незначителна травма на очната ябълка и се счита, че повишаването на вътреочното налягане може да се управлява. Освен това не е необходимо инжекциите да се правят често, защото имплантът остава в окото в продължение на няколко месеца.

Относно общата група на пациентите с оток на макулата, свързан с диабет, Агенцията отбеляза, че ползите са скромни и не надвишават рисковете, включително развиването на катаракти. Въпреки това при пациентите с изкуствени лещи в засегнатото око или които преди това не са се повлияли или не са подходящи за други некортикостероидни лечения, се счита, че ползите от Ozurdex превишават рисковете. Поради това употребата на Ozurdex при пациенти с оток на макулата, свързан с диабет, е ограничена само за тези две групи.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Ozurdex?**

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Ozurdex, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Ozurdex непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Ozurdex, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Освен това фирмата производител на Ozurdex ще гарантира, че пациентите получават информационен пакет, включващ книжка и CD.

## **Допълнителна информация за Ozurdex:**

Ozurdex получава разрешение за употреба, валидно в Европейския съюз, на 27 юли 2010 г.

Допълнителна информация за Ozurdex можете да намерите на уебсайта на Агенцията:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ozurdex](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ozurdex).

Дата на последно актуализиране на текста 10-2019.