



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ozurdex (*dexamethason*)

En oversigt over Ozurdex, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Ozurdex, og hvad anvendes det til?

Ozurdex er et implantat, der injiceres i øjet.

Det anvendes til behandling af voksne med nedsat syn på grund af makulært ødem i forbindelse med:

- blokering af de vener, der fører blodet væk fra øjets bageste del
- beskadigelse af blodårer på grund af diabetes hos patienter, der har en kunstig linse i øjet, eller hos hvem anden behandling ikke har virket eller ikke var egnet.

Makulært ødem er hævelse i den gule plet (makula), den centrale del af nethinden (det lysfølsomme lag bagest i øjet), som kan reducere den centrale del af en persons syn og påvirke evnen til at læse og køre bil.

Ozurdex anvendes også til behandling af voksne med ikkeinfektøs uveitis i den bagerste del af øjet. Uveitis er betændelse i regnbue- og årehinden (uvea), det midterste lag i øjet.

Hvordan anvendes Ozurdex?

Ozurdex fås kun på recept og skal indgives af en oftalmolog (øjenspecialist), som har erfaring med at give intravitreale injektioner (injektioner i øjets glaslegeme, det geleagtige materiale i øjet).

Hvert implantat leveres i en applikator og indeholder 700 mikrogram af det aktive stof, dexamethason.

Patienterne får ét Ozurdex-implantat ad gangen, der injiceres direkte i glaslegemet. Der kan gives yderligere behandlinger, hvis patientens tilstand forbedres, men efterfølgende forværres, og hvis lægen mener, at patienten vil have gavn af yderligere behandling. Patienter, hvis syn forbedres og forbliver bedre, bør ikke få flere implantater. Patienter, hvis syn bliver værre og ikke forbedres af Ozurdex, bør heller ikke få flere implantater.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Ozurdex, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

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

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

An agency of the European Union



Hvordan virker Ozurdex?

Det aktive stof i Ozurdex, dexamethason, tilhører en gruppe af antiinflammatoriske lægemidler, som kaldes kortikosteroider. Det virker ved at trænge ind i celler og blokere produktionen af vaskulær endotelial vækstfaktor (VEGF) og prostaglandiner, stoffer, der er involveret ved betændelse.

Ozurdex-implantater injiceres direkte i øjets glaslegeme. Dette sikrer, at der gives en passende mængde dexamethason i den del af øjet, hvor betændelsen i makulært ødem og uveitis befinder sig. Implantatet er fremstillet af et materiale, der opløses over flere måneder, og det frigiver løbende dexamethason.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Ozurdex?

Da dexamethason er et velkendt antiinflammatorisk lægemiddel, fremlagde virksomheden studier fra den offentliggjorte litteratur, hvor Ozurdex blev sammenlignet med en skinbehandling (hvor en applikator blev presset mod øjet, men uden at foretage injektionen).

Makulært ødem i forbindelse med blokerede vener i nethinden

I to hovedstudier med i alt 1.267 voksne var Ozurdex mere effektivt end skinbehandlingen til at forbedre patienternes syn. Synet blev målt ved hjælp af den "bedste korrigerede synsstyrke" (BCVA), der angiver, hvor godt en person kan se efter at have fået korrigerende linser. I det første studie havde ca. 23 % af de patienter, der fik Ozurdex, fået forøget BCVA med mindst 15 bogstaver efter 180 dage sammenlignet med 17 % af de patienter, der fik skinbehandlingen. I det andet studie var tallene ca. 22 % for Ozurdex efter 90 dage og 12 % for skinbehandlingen.

Diabetesrelateret makulært ødem

To hovedstudier med 1.048 patienter sammenlignede virkningerne af et implantat på 700 mikrogram Ozurdex og et på 350 mikrogram Ozurdex. Patienterne blev fulgt op i 3 år og kunne om nødvendigt gentage behandlingen. Hos patienter, hvis linse allerede var blevet erstattet kirurgisk, var der en gennemsnitlig forbedring i BCVA i begge undersøgelser på 6,5 bogstaver efter 700 mikrogram Ozurdex sammenlignet med 1,7 bogstaver efter skinbehandlingen. Hos de patienter, hos hvem andre behandlingsformer ikke havde virket eller ikke var egnede, var der i begge undersøgelser en gennemsnitlig forbedring i BCVA på 3,2 bogstaver efter 700 mikrogram Ozurdex sammenlignet med 1,5 bogstaver efter skinbehandling.

Uveitis

Ozurdex var mere effektivt end skinbehandling til at mindske betændelse hos patienter med uveitis, målt ved en forbedring af patienternes glaslegemescore, der angiver betændelsesgraden, og hvor nul svarer til, at der ingen betændelse er. I et hovedstudie, der omfattede 229 voksne med uveitis, opnåede ca. 47 % af de patienter, der blev behandlet med 700 mikrogram Ozurdex, en glaslegemescore på nul sammenlignet med 36 % af de patienter, der blev behandlet med 350 mikrogram Ozurdex, og 12 % af de patienter, der fik skinbehandlingen.

Hvilke risici er der forbundet med Ozurdex?

De hyppigste bivirkninger ved Ozurdex (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er øget intraokulært tryk (trykket inde i øjet), conjunktival blødning (blødning fra membranen over det hvide i øjet) og grå stær (tilsløring af linsen — hos patienter med uveitis og med diabetes). Blødningen

menes at skyldes injektionsproceduren og ikke selve lægemidlet. Den fuldstændige liste over bivirkninger ved Ozurdex fremgår af indlægssedlen.

Ozurdex må ikke anvendes hos patienter, der har eller menes at have infektioner i eller omkring øjnene, og hos patienter med fremskreden glaukom (beskadigelse af øjets nerve, normalt pga. højt tryk i øjet), som ikke er tilstrækkeligt kontrolleret med lægemidler alene. Det må heller ikke anvendes i visse tilfælde, hvor bagsiden af den hinde, der omgiver linsen (linsekapslen), er revnet. Den fuldstændige liste over begrænsninger ved Ozurdex fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Ozurdex godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Ozurdex opvejer risiciene hos patienter med uveitis eller makulært ødem i forbindelse med blokerede vener, og at det kan godkendes til anvendelse i EU. Injektionen af Ozurdex forårsager kun mindre traumer mod øjeæblet, og det øgede tryk i øjet vurderes at være håndterbart. Det er desuden ikke nødvendigt at give hyppige injektioner, da implantatet forbliver i øjet i flere måneder.

I den samlede patientgruppe med diabetesrelateret makulært ødem bemærkede agenturet, at fordelene var beskeden og blev opvejet af risiciene, herunder udviklingen af grå stær. Fordelene ved Ozurdex blev imidlertid anset for at opveje risiciene hos patienter, som har en kunstig linse i det berørte øje, eller som ikke tidligere har reageret på eller ikke er egnede til andre behandlinger uden kortikosteroider. Brugen af Ozurdex hos patienter med diabetesrelateret makulært ødem var derfor begrænset til disse to grupper.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Ozurdex?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Ozurdex.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Ozurdex løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Ozurdex vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Desuden vil den virksomhed, der fremstiller Ozurdex, sikre, at patienterne modtager en informationspakke, herunder en folder og en lyd-CD.

Andre oplysninger om Ozurdex

Ozurdex fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 27. juli 2010.

Yderligere information om Ozurdex findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ozurdex.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 10-2019.