



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ozurdex (δεξαμεθαζόνη)

Ανασκόπηση του Ozurdex και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### Τι είναι το Ozurdex και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Ozurdex είναι εμφύτευμα που χορηγείται με ένεση στο μάτι.

Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με βλάβες στην όραση που οφείλονται σε οίδημα της ωχράς κηλίδας, το οποίο σχετίζεται με:

- απόφραξη των φλεβών που μεταφέρουν αίμα από το πίσω μέρος του ματιού,
- βλάβη των αιμοφόρων αγγείων διαβητικής αιτιολογίας σε ασθενείς με τεχνητό φακό ή σε ασθενείς που δεν ανταποκρίθηκαν σε προηγούμενη θεραπεία ή δεν μπορούν να υποβληθούν σε άλλη θεραπεία.

Το οίδημα της ωχράς κηλίδας είναι οίδημα στο κεντρικό τμήμα του αμφιβληστροειδούς (της φωτοευαίσθητης μεμβράνης στο πίσω μέρος του ματιού), το οποίο μπορεί να μειώσει το κεντρικό τμήμα της όρασης ενός ατόμου και να επηρεάσει δραστηριότητες όπως το διάβασμα και η οδήγηση.

Το Ozurdex χρησιμοποιείται επίσης για τη θεραπεία ενηλίκων με μη μολυσματική ραγοειδίτιδα στο πίσω μέρος του ματιού. Η ραγοειδίτιδα είναι φλεγμονή του ραγοειδούς χιτώνα, δηλαδή της ενδιάμεσης στοιβάδας του ματιού.

### Πώς χρησιμοποιείται το Ozurdex;

Το Ozurdex χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή από οφθαλμίατρο με εμπειρία στη χορήγηση ενδοϋαλοειδών ενέσεων (ενέσεις στο υαλοειδές σώμα, ήτοι το παχύρρευστο υγρό του ματιού).

Κάθε εμφύτευμα παρέχεται με σύστημα εφαρμογής και περιέχει 700 μικρογραμμάρια της δραστικής ουσίας δεξαμεθαζόνης.

Οι ασθενείς λαμβάνουν ένα εμφύτευμα Ozurdex κάθε φορά, το οποίο χορηγείται με ένεση στο υαλώδες σώμα. Περαιτέρω θεραπεία μπορεί να χορηγηθεί εάν η κατάσταση του ασθενή βελτιωθεί αρχικά και επιδεινωθεί στη συνέχεια και εφόσον ο γιατρός κρίνει ότι ο ασθενής θα ωφεληθεί από τη συνέχιση της θεραπείας. Δεν πρέπει να χορηγούνται περαιτέρω εμφυτεύματα σε ασθενείς που παρουσιάζουν βελτίωση της όρασής τους και τη διατηρούν. Ομοίως, δεν πρέπει να χορηγούνται περαιτέρω εμφυτεύματα σε

**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



ασθενείς που παρουσιάζουν επιδείνωση της όρασής τους χωρίς καμία βελτίωση μετά από τη θεραπεία με Ozurdex.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Ozurdex, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

## **Πώς δρα το Ozurdex;**

Η δραστική ουσία του Ozurdex, η δεξαμεθαζόνη, ανήκει σε μια κατηγορία αντιφλεγμονωδών φαρμάκων που είναι γνωστά ως κορτικοστεροειδή. Δρα εισχωρώντας στα κύτταρα και αναστέλλοντας την παραγωγή του αγγειακού ενδοθηλιακού αυξητικού παράγοντα (VEGF) και των προσταγλανδινών, ουσιών που συμμετέχουν στην πρόκληση φλεγμονής.

Τα εμφυτεύματα Ozurdex χορηγούνται με ένεση απευθείας στο υαλώδες σώμα του ματιού. Με αυτόν τον τρόπο εξασφαλίζεται η διοχέτευση επαρκούς ποσότητας δεξαμεθαζόνης στο εσωτερικό του ματιού όπου εμφανίζεται το οίδημα της ωχράς κηλίδας και η ραγοειδίτιδα. Το εμφύτευμα αποτελείται από υλικό το οποίο διαλύεται σε διάστημα αρκετών μηνών, αποδεδειγμένα σταδιακά τη δεξαμεθαζόνη.

## **Ποια είναι τα οφέλη του Ozurdex σύμφωνα με τις μελέτες;**

Επειδή η δεξαμεθαζόνη είναι γνωστό αντιφλεγμονώδες φάρμακο, η εταιρεία παρουσίασε μελέτες από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία, όπου το Ozurdex συγκρίθηκε με εικονική θεραπεία (στο πλαίσιο της οποίας ένα σύστημα εφαρμογής πιέζεται στο μάτι, χωρίς όμως να χορηγείται κανένα φάρμακο).

### **Οίδημα της ωχράς κηλίδας σχετιζόμενο με απόφραξη των φλεβών του αμφιβληστροειδούς**

Σε δύο βασικές μελέτες στις οποίες μετείχαν συνολικά 1.267 ενήλικες, το Ozurdex αποδείχθηκε πιο αποτελεσματικό από την εικονική θεραπεία όσον αφορά τη βελτίωση της όρασης των ασθενών. Η μέτρηση της όρασης έγινε με βάση την κλίμακα της «καλύτερα διορθωμένης οπτικής οξύτητας» (BCVA), η οποία αποτυπώνει πόσο καλά βλέπει κάποιος (με κατάλληλους διορθωτικούς φακούς). Στην πρώτη μελέτη, περίπου το 23% των ασθενών που έλαβαν Ozurdex είχε αυξημένη BCVA κατά τουλάχιστον 15 χαρακτήρες μετά από 180 ημέρες, σε σύγκριση με ποσοστό 17% των ασθενών που έλαβαν εικονική θεραπεία. Στη δεύτερη μελέτη, τα ποσοστά κυμάνθηκαν περίπου στο 22% για το Ozurdex μετά από 90 ημέρες και στο 12% για την εικονική θεραπεία.

### **Οίδημα της ωχράς κηλίδας σχετιζόμενο με διαβήτη**

Οι επιδράσεις του εμφυτεύματος Ozurdex 700 μικρογραμμαρίων ή 350 μικρογραμμαρίων συγκρίθηκαν σε δύο βασικές μελέτες στις οποίες μετείχαν 1.048 ασθενείς. Οι ασθενείς παρακολούθηθηκαν για χρονικό διάστημα 3 ετών, με δυνατότητα επανάληψης της θεραπείας, εφόσον αυτό κρινόταν πρόσφορο. Οι ασθενείς οι οποίοι είχαν υποβληθεί ήδη σε χειρουργική αντικατάσταση του φακού παρουσίασαν σε αμφότερες τις μελέτες μέση βελτίωση της BCVA κατά 6,5 χαρακτήρες μετά από τη χορήγηση Ozurdex των 700 μικρογραμμαρίων και κατά 1,7 χαρακτήρες μετά από εικονική θεραπεία. Οι ασθενείς που δεν ανταποκρίθηκαν σε άλλους τύπους θεραπείας ή δεν μπορούσαν να υποβληθούν σε άλλη θεραπεία παρουσίασαν σε αμφότερες τις μελέτες μέση βελτίωση της BCVA κατά 3,2 χαρακτήρες μετά από τη χορήγηση Ozurdex των 700 μικρογραμμαρίων και κατά 1,5 χαρακτήρες μετά από εικονική θεραπεία.

### **Ραγοειδίτιδα**

Το Ozurdex ήταν πιο αποτελεσματικό από την εικονική θεραπεία στον περιορισμό της φλεγμονής σε ασθενείς με ραγοειδίτιδα. Η αποτελεσματικότητα μετρήθηκε με βάση τη βελτίωση στη βαθμολογία θολερότητας του υαλοειδούς των ασθενών. Η βαθμολογία θολερότητας του υαλοειδούς παρέχει μια ένδειξη φλεγμονής, με το μηδέν να υποδεικνύει ότι δεν υπάρχει φλεγμονή. Σε μία βασική μελέτη στην

οποία μετείχαν 229 ενήλικες με ραγοειδίτιδα, μηδενική βαθμολογία θολερότητας του υαλοειδούς 8 εβδομάδες μετά την ένεση καταγράφηκε περίπου στο 47% των ασθενών που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με Ozurdex των 700 μικρογραμμαρίων, σε σύγκριση με ποσοστό 36% των ασθενών που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με Ozurdex των 350 μικρογραμμαρίων και ποσοστό 12% των ασθενών που υποβλήθηκαν σε εικονική θεραπεία.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Ozurdex;**

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες με το Ozurdex (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση (πίεση στο εσωτερικό του ματιού), αιμορραγία του επιπεφυκότα (αιμορραγία από τη μεμβράνη που καλύπτει το λευκό μέρος του ματιού) και καταρράκτης (θόλωση του φακού – σε ασθενείς με ραγοειδίτιδα και διαβήτη). Η αιμορραγία είναι πιθανό να προκαλείται από τη διαδικασία της ένεσης και όχι από το φάρμακο καθαυτό. Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με το Ozurdex, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Ozurdex δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που πάσχουν ή πιθανολογείται ότι πάσχουν από οφθαλμικές ή περιοφθαλμικές λοιμώξεις (λοιμώξεις στο εσωτερικό των ματιών ή γύρω από τα μάτια), ούτε σε ασθενείς με προχωρημένο γλαύκωμα (βλάβη στο νεύρο του ματιού η οποία συνήθως οφείλεται σε υψηλή ενδοφθάλμια πίεση) το οποίο δεν ελέγχεται επαρκώς μόνο με φάρμακα. Επίσης, δεν πρέπει να χορηγείται σε ορισμένες περιπτώσεις ρήξης του οπίσθιου τμήματος της μεμβράνης που περιβάλλει τον φακό (περιφάκιο). Για τον πλήρη κατάλογο των περιορισμών με το Ozurdex, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Ozurdex στην ΕΕ;**

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Ozurdex υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό για τους ασθενείς με ραγοειδίτιδα ή οίδημα της ωχράς κηλίδας σχετιζόμενο με φλεβική απόφραξη και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Η ένεση Ozurdex προκαλεί ήπιο μόνο τραυματισμό του οφθαλμικού βολβού, η δε αύξηση της ενδοφθάλμιας πίεσης θεωρείται αντιμετωπίσιμη. Επιπλέον, οι ενέσεις δεν χρειάζεται να χορηγούνται συχνά, επειδή το εμφύτευμα παραμένει στο μάτι για αρκετούς μήνες.

Σε ό,τι αφορά τη γενική ομάδα των ασθενών με διαβητικό οίδημα της ωχράς κηλίδας, ο Οργανισμός επισήμανε ότι το όφελος ήταν μέτριο και ότι υπερκεράζεται από τους κινδύνους, περιλαμβανομένου του κινδύνου εμφάνισης καταρράκτη. Ωστόσο, για τους ασθενείς με τεχνητό φακό στο προσβεβλημένο μάτι ή για τους ασθενείς που δεν ανταποκρίθηκαν σε προηγούμενη θεραπεία ή δεν μπορούν να υποβληθούν σε άλλη θεραπεία με μη κορτικοστεροειδή, τα οφέλη του Ozurdex θεωρείται ότι υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό. Συνεπώς, η χορήγηση του Ozurdex σε ασθενείς με διαβητικό οίδημα της ωχράς κηλίδας περιορίζεται σε αυτές τις δύο ομάδες ασθενών.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Ozurdex;**

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Ozurdex.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Ozurdex τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Ozurdex θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Επιπλέον, η παρασκευάστρια εταιρεία του Ozurdex θα φροντίσει να χορηγήσει σε όλους τους ασθενείς ενημερωτικό υλικό, το οποίο θα περιλαμβάνει φυλλάδιο και CD με ηχητικό περιεχόμενο.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Ozurdex**

Το Ozurdex έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στις 27 Ιουλίου 2010.

Περισσότερες πληροφορίες για το Ozurdex διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ozurdex](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ozurdex).

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 10-2019.