



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ozurdex (*dexametasona*)

Información general sobre Ozurdex y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Ozurdex y para qué se utiliza?

Ozurdex es un implante que se inyecta en el ojo.

Se utiliza para tratar a adultos con deterioro de la visión debido a un edema macular asociado a:

- obstrucción de las venas que transportan la sangre desde la parte posterior del ojo;
- lesión de los vasos sanguíneos causada por la diabetes en pacientes que tienen una lente artificial en el ojo o en los que otros tipos de tratamiento no funcionaron o no eran adecuados.

El edema macular es una hinchazón de la mácula, la parte central de la retina (la capa sensible a la luz situada en la parte posterior del ojo), que puede reducir la parte central de la visión de una persona y afectar a tareas como la lectura y la conducción.

Ozurdex también se utiliza para tratar a adultos con uveítis no infecciosa en la parte posterior del ojo. La uveítis es una inflamación de la úvea, la capa intermedia del ojo.

¿Cómo se usa Ozurdex?

Ozurdex solo se podrá dispensar con receta médica y deberá administrarlo un oftalmólogo (especialista de los ojos) con experiencia en la aplicación de inyecciones intravítreas (inyecciones en el humor vítreo, el líquido gelatinoso del ojo).

Cada implante se presenta en un aplicador y contiene 700 microgramos del principio activo, dexametasona.

Los pacientes reciben un implante de Ozurdex de una vez, inyectado directamente en el humor vítreo. Pueden administrarse más tratamientos si el trastorno del paciente mejora en principio pero a continuación empeora y si el médico considera que el paciente se beneficiará de un tratamiento adicional. Los pacientes cuya visión mejore y se mantenga mejor no deben recibir más implantes. Los pacientes cuya visión empeore y no mejore con Ozurdex tampoco deben recibir más implantes.

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



Para mayor información sobre el uso de Ozurdex consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Ozurdex?

El principio activo de Ozurdex, la dexametasona, pertenece a un grupo de medicamentos antiinflamatorios conocidos como corticoesteroides. Actúa introduciéndose en las células y bloqueando la producción del factor de crecimiento del endotelio vascular (VEGF) y de las prostaglandinas, las sustancias que intervienen en la inflamación.

Los implantes de Ozurdex se inyectan directamente en el humor vítreo del ojo. Esto garantiza que una cantidad adecuada de dexametasona llegue a la zona del interior del ojo donde tiene lugar la inflamación del edema macular y la uveítis. El implante está hecho de un material que se disuelve a lo largo de varios meses al tiempo que libera gradualmente la dexametasona.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Ozurdex en los estudios realizados?

Dado que la dexametasona es un antiinflamatorio bien conocido, la empresa presentó estudios de la bibliografía publicada en los que se comparó Ozurdex con un tratamiento «simulado» (en el que se presionó un aplicador contra el ojo, pero en realidad no se inyectó nada).

Edema macular relacionado con la obstrucción de las venas de la retina

En dos estudios principales realizados en un total de 1 267 adultos, Ozurdex fue más eficaz que el tratamiento simulado para mejorar la visión de los pacientes. La visión se midió utilizando la «mejor agudeza visual con corrección» (MAVC), que indica hasta qué punto puede ver bien una persona (después de que se le hayan aplicado lentes correctoras). En el primer estudio, alrededor del 23 % de los pacientes tratados con Ozurdex presentaron un aumento de la MAVC de al menos 15 letras al cabo de 180 días, en comparación con el 17 % de los pacientes a los que se administró el tratamiento simulado. En el segundo estudio, las cifras fueron de alrededor del 22 % para Ozurdex al cabo de 90 días y del 12 % para el tratamiento simulado.

Edema macular relacionado con la diabetes

En dos estudios principales en los que participaron 1 048 pacientes se compararon los efectos de un implante de 700 microgramos o de 350 microgramos de Ozurdex. Se efectuó un seguimiento de los pacientes durante 3 años y llegado el caso pudo repetirse en ellos el tratamiento. En los pacientes cuyo cristalino ya había sido sustituido quirúrgicamente, se observó una mejoría aproximada de la MAVC en ambos estudios de 6,5 letras después de la aplicación de Ozurdex 700 microgramos, en comparación con 1,7 letras después del tratamiento simulado. En los pacientes en los que otros tipos de tratamiento no habían funcionado o no eran adecuados, se observó una mejoría media de la MAVC en ambos estudios de 3,2 letras después de la aplicación de Ozurdex 700 microgramos, en comparación con 1,5 letras después del tratamiento simulado.

Uveítis

Ozurdex fue más eficaz que el tratamiento simulado para reducir la inflamación en los pacientes con uveítis medida mediante una mejoría de la puntuación de opacidad del vítreo del paciente, que es un indicio de inflamación, y en la que el cero indica la ausencia de inflamación. En un estudio principal realizado en 229 adultos con uveítis, ocho semanas después de la inyección, alrededor del 47 % de los pacientes tratados con 700 microgramos de Ozurdex alcanzaron una puntuación de opacidad del vítreo

de cero, en comparación con el 36 % de los pacientes tratados con 350 microgramos de Ozurdex y el 12 % de los que recibieron el tratamiento simulado.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Ozurdex?

Los efectos adversos más frecuentes de Ozurdex (que pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son aumento de la presión intraocular (la presión en el interior del ojo), hemorragia conjuntival (sangrado de la membrana que recubre el blanco del ojo) y cataratas (opacidad del cristalino; en pacientes con uveítis y diabetes). Se cree que la hemorragia está causada por el procedimiento de inyección y no por el medicamento en sí. La lista completa de efectos adversos notificados de Ozurdex se puede consultar en el prospecto.

Ozurdex no debe utilizarse en pacientes que tengan o se sospeche que tengan infecciones oculares o perioculares (infecciones en los ojos o alrededor) ni en pacientes con glaucoma avanzado (lesión del nervio ocular causada habitualmente por una presión elevada en el interior del ojo) que no esté controlado adecuadamente solo con medicamentos. Tampoco debe utilizarse en determinados casos en los que la parte posterior de la membrana que rodea el cristalino (la cápsula del cristalino) esté rota. La lista completa de restricciones de Ozurdex se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Ozurdex en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Ozurdex son mayores que sus riesgos en pacientes con uveítis o edema macular relacionado con una obstrucción venosa y ha recomendado autorizar su uso en la UE. La inyección de Ozurdex provoca solo traumatismos leves en el globo ocular y el aumento de la presión intraocular se considera controlable. Además, no es necesario administrar inyecciones con frecuencia porque el implante permanece en el ojo durante varios meses.

En el grupo general de pacientes con edema macular relacionado con la diabetes, la Agencia señaló que el beneficio era moderado y era menor que los riesgos, incluida la aparición de cataratas. Sin embargo, se consideró que los beneficios de Ozurdex eran mayores que los riesgos en los pacientes con un cristalino artificial en el ojo afectado o que no habían respondido a otros tratamientos no corticosteroideos o estos no eran adecuados. Por consiguiente, el uso de Ozurdex en los pacientes con edema macular relacionado con la diabetes se limitó a estos dos grupos.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Ozurdex?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Ozurdex se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Ozurdex se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Ozurdex son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Además, la empresa que fabrica Ozurdex se asegurará de que los pacientes reciban materiales informativos, incluido un folleto y un CD de audio.

Otras informaciones sobre Ozurdex

Ozurdex recibió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea el 27 de julio de 2010.

Puede encontrar información adicional sobre Ozurdex en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ozurdex.

Fecha de la última actualización de este resumen: 10-2019.