



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ozurdex (deksametasoon)

Ülevaade ravimist Ozurdex ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Ozurdex ja milleks seda kasutatakse?

Ozurdex on silma süstitav implantaat.

Ozurdexi kasutatakse täiskasvanute raviks, kellel on nägemishäired makulaarse ödeemi tõttu, mida seostatakse järgmisega:

- silma tagaosas veenide ummistumine;
- diabeedist tingitud veresoonte kahjustumine patsientidel, kellel on silmas tehislääts või kellel muu ravi ei toiminud või kellele see ei sobi.

Makulaarne ödeem on võrkkesta (valgustundlik kiht silma tagaosas) keskosa ehk kollatähni turse, mis võib vähendada inimese nägemisvõimet nägemisvälja keskel ning takistada näiteks lugemist ja autojuhtimist.

Ozurdexi kasutatakse ka silma mittenakkusliku posterioorse uveidi raviks täiskasvanutel. Uveit on uuvea (silmamuna soonkesta) põletik.

Kuidas Ozurdexi kasutatakse?

Ozurdex on retseptiravim ja seda peab manustama oftalmoloog (silmaarst), kellel on intravitrealsete süstide (süstid klaaskehasse ehk sültjasse silmasisesesse massi) tegemise kogemus.

Iga implantaat on aplikaatoris ning sisaldab 700 µg toimeainet deksametasooni.

Patsiendile süstitakse korraga üks Ozurdexi sisaldav implantaat otse klaaskehasse. Patsiendile võib teha ka lisaravi, kui tema seisund alguses paraneb, kuid seejärel halveneb, ning kui arst arvab, et lisaravi on patsiendile kasulik. Patsientidele, kellel nägemine paraneb ja jääb sellisena püsima, ei tohi lisaimplantaate süstida. Patsientidele, kellel Ozurdex halvenevat nägemist ei paranda, ei tohi samuti lisaimplantaate süstida.

Lisateavet Ozurdexi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

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



Kuidas Ozurdex toimib?

Ozurdexi toimeaine deksametasoon kuulub põletikuvastaste ravimite kortikosteroidide klassi. See toimib rakkudesse sisenedes ja blokeerides vaskulaarse endoteeli kasvufaktori (VEGF) ning prostaglandiinide (põletikus osalevad ained) tekke.

Ozurdexi implantaat süstitakse otse silma klaaskehasse. See tagab piisava koguse deksametasooni jõudmise silmasisesesse põletikupiirkonda, kus esineb makulaarne ödeem ja uveiid. Implantaat koosneb materjalist, mis lahustub mitme kuu jooksul, vabastades järk-järgult deksametasooni.

Milles seisneb uuringute põhjal Ozurdexi kasulikkus?

Kuna deksametasoon on tuntud põletikuvastane ravim, esitas ettevõtte varem avaldatud uuringud, milles Ozurdexi võrreldi platseeboraviga (ravi, milles aplikaator suruti patsiendi silma vastu, kuid tegelikult ei süstitud midagi).

Võrkkesta veenide ummistumisega seotud makulaarne ödeem

Kahes põhiuuringus, milles osales kokku 1267 täiskasvanut, oli Ozurdex patsientide nägemise parandamisel platseeboravist efektiivsem. Nägemist mõõdeti parima korrigeeritud nägemisteravusega (BCVA), mis näitab, kui hästi inimene näeb (pärast korrigeerivate läätsede saamist). Esimeses uuringus oli Ozurdexi saanud patsientidest neid, kellel 180 päeva möödudes oli parim korrigeeritud nägemisteravus suurenenud vähemalt 15 tähe võrra, ligikaudu 23% ja platseeborühmas 17%. Teises uuringus oli Ozurdexi näitaja 90 päeva möödudes ligikaudu 22% ja platseeboravi korral 12%.

Diabeediga seotud makulaarne ödeem

Kahes põhiuuringus, milles osales 1048 patsienti, võrreldi 700 µg ja 350 µg Ozurdexit sisaldava implantaadi toimet. Patsiente jälgiti 3 aasta vältel ja nad võisid saada kordusravi, kui asjakohane. Diabeediga seotud makulaarse ödeemiga patsientidel, kelle lääts oli juba kirurgiliselt asendatud, paranes parim korrigeeritud nägemisteravus mõlemas uuringus pärast ravi 700 µg Ozurdexiga keskmiselt 6,5 tähe võrra ning pärast platseeboravi 1,7 tähe võrra. Patsientidel, kellel muud ravimeetodid ei toimunud või kellele need ei sobinud, paranes parim korrigeeritud nägemisteravus mõlemas uuringus pärast ravi 700 µg Ozurdexiga 3,2 tähe võrra ja pärast platseeboravi 1,5 tähe võrra.

Uveiid

Ozurdex oli efektiivsem kui platseeboravi uveiidiga patsientide põletiku vähendamisel, mida mõõdeti patsiendi klaaskeha hägususe näitaja paranemisega (väärtus „null“ näitas, et põletik puudub). Ühes põhiuuringus, milles osales 229 uveiiti põdevat täiskasvanut, oli 8 nädalat pärast süsti 700 µg ravimit Ozurdex saanute seas patsiente, kelle klaaskeha hägususe näitaja oli null, ligikaudu 47%, 350 µg ravimit Ozurdex saanute seas 36% ja platseeboravi saanute seas 12%.

Mis riskid Ozurdexiga kaasnevad?

Ozurdexi kõige sagedamad kõrvalnähtud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on suurenenud intraokulaarne rõhk (silma siserõhk), konjunktivaalne verejooks (silma kõvakesta katva membraani verejooks) ja kae (lääts hägunemine; uveiidiga ja diabeediga patsientidel). Arvatakse, et verejooksu ei põhjusta ravim, vaid süstimine. Ozurdexi kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Ozurdexi ei tohi kasutada patsiendid, kellel on silma- või silmaümbruse infektsioonid või kellel neid kahtlustatakse, samuti patsiendid, kellel on kaugelearenenud glaukoom (silmanärvi kahjustus, mis on enamasti tingitud silma kõrgest siserõhust) ja mis ei ole piisavalt hallatav üksnes ravimitega. Ozurdexi ei tohi kasutada ka teatud juhtudel, kui silmaläätse ümbritseva membraani (läätskapsel) tagumine osa on rebenenud. Ozurdexi piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Ozurdex ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et Ozurdexi kasulikkus uveidi või veenide ummistumisega seotud makulaarse ödeemi ravis on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita. Ozurdexi süst põhjustab ainult kerge silmatrauma ning silma siserõhu suurenemist peetakse talutavaks. Lisaks ei pea süste tegema sageli, sest implantaat on silmas mitu kuud.

Euroopa Raviamet märkis, et diabeediga seotud makulaarse ödeemiga patsientide üldpopulatsioonis oli kasulikkus tagasihoidlik ja sellega kaasnevad riskid, sealhulgas kae teke, olid sellest suuremad. Ozurdexi kasulikkust peeti siiski suuremaks kui sellega kaasnevaid riske patsientidel, kellel on haiges silmas tehislääts või kellel haigus ei allu muule kortikosteroidideta ravile või kellele see ei sobi. Seetõttu piirati Ozurdexi kasutamine diabeediga seotud makulaarse ödeemiga patsientidel nende kahe rühmaga.

Mis meetmed võetakse, et tagada Ozurdexi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Ozurdexi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Ozurdexi kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Ozurdexi kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Lisaks tagab Ozurdexi tootjaettevõte, et patsiendid saavad teabepakme, mis sisaldab brošüüri ja audio-CDd.

Muu teave Ozurdexi kohta

Ozurdex on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 27. juulil 2010.

Lisateave Ozurdexi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ozurdex.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 10.2019