



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ozurdex (*deksametasoni*)

Yleistiedot Ozurdexista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Ozurdex on ja mihin sitä käytetään?

Ozurdex on implantti, joka injektoidaan silmään.

Sitä käytetään hoidettaessa aikuisia, joiden näkö on heikentynyt makulaturvotuksen vuoksi, johon liittyy seuraavia oireita:

- silmän takaosassa olevien verisuonten tukkeutuminen
- diabeteksestä johtuva verisuonien vaurioituminen potilailla, joilla on keinolinssi silmässä tai joihin muut hoidot eivät ole tehonneet tai joille ne eivät ole sopineet.

Makulaturvotus on makulan eli silmän takaosassa olevan (valoa aistivan) verkkokalvon keskikohtan turvotus, joka voi heikentää henkilön näkökykyä näkökentän keskiosassa ja vaikuttaa sellaisiin toimintoihin kuin lukeminen ja ajaminen

Ozurdexia käytetään myös silmän takaosan ei-infektiivisen uveitin hoitoon aikuisilla. Uveitti on silmän keskikalvon tulehdus.

Miten Ozurdexia käytetään?

Ozurdexia saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja sen saa antaa vain pätevä silmälääkäri, jolla on kokemusta lasiaisensisäisten injektioiden antamisesta (injektio annetaan lasiaisnesteeseen, joka on hyytelömäistä ainetta silmän takaosassa).

Kukin implantti on asettimessa ja sisältää 700 mikrogrammaa vaikuttavaa ainetta deksametasonia.

Potilaat saavat yhden Ozurdex-implantin kerrallaan, ja se injektoidaan suoraan silmän lasiaiseen. Lisähoitoja voidaan antaa, jos potilaan tila paranee mutta heikkenee myöhemmin ja jos lääkäri uskoo, että potilaalle on hyötyä lisähoidosta. Jos potilaan näkökyky paranee eikä huonone myöhemmin, hänelle ei pidä antaa lisää implantteja. Lisää implantteja ei myöskään pidä antaa potilaille, joiden näkö huononee eikä parane Ozurdexin avulla.

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



Lisätietoja Ozurdexin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Ozurdex vaikuttaa?

Ozurdexin vaikuttava aine deksametasoni kuuluu kortikosteroideina tunnettujen tulehduslääkkeiden ryhmään. Se vaikuttaa tunkeutumalla soluihin ja estämällä verisuonten endoteliaalisen kasvutekijän (VEGF) ja prostaglandiinien muodostumisen; nämä aineet osallistuvat tulehdukseen.

Ozurdex-implantit injektoidaan suoraan silmän lasiaiseen. Näin varmistetaan, että riittävä määrä deksametasonia pääsee sille silmänsisäiselle alueelle, jolla makulaturvotusta ja uveiittia esiintyy. Implantti on tehty materiaalista, joka liukenee useiden kuukausien kuluessa ja vapauttaa deksametasonia vähitellen.

Mitä hyötyä Ozurdexista on havaittu tutkimuksissa?

Koska deksametasoni on hyvin tunnettu tulehduslääke, yhtiö esitti tietoja jo julkaistusta kirjallisuudesta. Niissä Ozurdexia verrattiin lumehoitoon, jossa asetin painettiin heidän silmäänsä vasten mutta mitään ei todellisuudessa injektoitu.

Verkkokalvon laskimoiden tukokseen liittyvä makulaturvotus

Kahdessa päätutkimuksessa, joissa oli mukana yhteensä 1 267 aikuista, Ozurdex paransi potilaiden näkökykyä lumehoittoa tehokkaammin. Näkökyky mitattiin käyttämällä parasta korjattua näöntarkkuutta (BCVA), joka osoittaa, miten hyvin potilas näkee saatuaan korjauslinssit. Ensimmäisessä tutkimuksessa noin 23 prosentilla Ozurdexia saaneista potilaista BCVA oli 180 päivän kuluttua parantunut ainakin 15 kirjaimen verran, kun vastaava osuus lumehoittoa saaneista oli 17 prosenttia. Toisessa tutkimuksessa luvut olivat 90 päivän kuluttua noin 22 prosenttia Ozurdexin osalta ja 12 prosenttia lumehoidon osalta.

Diabetekseen liittyvä makulaturvotus

Kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui 1 048 potilasta, verrattiin 700 mikrogramman tai 350 mikrogramman Ozurdex-implantin vaikutuksia. Potilaita seurattiin kolmen vuoden ajan, ja hoito toistettiin, jos se oli aiheellista. Kun potilaat, joiden linssi oli vaihdettu leikkauksessa, saivat 700 mikrogramman Ozurdex-implantin, BCVA-arvo parani kummassakin tutkimuksessa keskimäärin 6,5 kirjaimen verran, kun lumehoittoa saaneiden arvo parani 1,7 kirjaimen verran. Potilailla, joilla ei ollut aiemmin saatu vastetta muuntyyppisellä hoidolla tai joille muuntyyppinen hoito ei sopinut, BCVA-arvo parani 700 mikrogramman Ozurdex-implantin jälkeen keskimäärin 3,2 kirjaimen verran, kun lumehoittoa saaneiden arvo parani 1,5 kirjaimen verran.

Uveiitti

Ozurdex vähensi tulehdusta uveiittia sairastavilla potilailla lumehoittoa paremmin. Uveiittia mitattiin parannuksena lasiaissamentumapisteiden määrässä. Samentumat ovat merkki tulehduksesta; kun samentumia ei ole, tulehdustakaan ei ole. Yhdessä päätutkimuksessa, jossa oli mukana 229 aikuista uveiittia sairastavaa henkilöä, kahdeksan viikkoa injektion antamisesta noin 47 prosentilla 700 mikrogrammaa Ozurdexia saaneista potilaista lasiaissamentumat olivat nolla, kun 350 mikrogrammaa Ozurdexia tai lumehoittoa saaneiden potilaiden vastaavat osuudet olivat 36 prosenttia ja 12 prosenttia.

Mitä riskejä Ozurdexiin liittyy?

Ozurdexin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat silmänpaineen nousu, sidekalvon verenvuoto (verenvuoto silmän valkoisen osan päällä olevasta kalvosta) ja kaihi (mykiön samentuma uveiitti- ja diabetespotilailla). Verenvuodon uskotaan aiheutuvan injektioinnista eikä itse lääkkeestä. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Ozurdexin haittavaikutuksista.

Ozurdexia ei saa antaa potilaille, joilla on tai joilla uskotaan olevan silmän tai silmää ympäröiviä infektioita, eikä myöskään potilaille, joilla on edennyt glaukooma (sairaus, jossa silmänpaine nousee, koska neste ei pääse poistumaan silmästä), jota ei ole saatu asianmukaisesti hallintaan pelkästään lääkkeillä. Sitä ei myöskään saa käyttää tietyissä tapauksissa, kun mykiötä ympäröivän kalvon (mykiön kotelo) takaosa on vaurioitunut. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Ozurdexin rajoituksista.

Miksi Ozurdex on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Ozurdexin edut ovat sen riskejä suuremmat laskimoiden tukokseen liittyvän uveitin tai makulaturvotuksen hoidossa ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa. Ozurdex-injektio aiheuttaa silmälle vain vähäisen trauman ja että silmänpaineen katsotaan olevan hallittavissa. Injektioita ei myöskään tarvitse antaa usein, koska implantti pysyy silmässä useita kuukausia.

Virasto totesi, että diabetekseen liittyvää makulaturvotusta sairastavien potilaiden ryhmässä hyöty oli pieni ja riskit, kuten kaihi, olivat hyötyä suuremmat. Ozurdexin etujen katsottiin kuitenkin olevan sen riskejä suuremmat potilailla, joiden vaurioituneeseen silmään on vaihdettu keinolinssi tai joihin muut kuin kortikosteroidihoidot eivät ole tehonneet tai joille ne eivät sovellu. Siksi Ozurdexin käyttö potilailla, joilla on diabetekseen liittyvä makulaturvotus, rajattiin näihin kahteen ryhmään.

Miten voidaan varmistaa Ozurdexin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksiset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Ozurdexin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Ozurdexin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Ozurdexista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Lisäksi Ozurdexia valmistava yhtiö varmistaa, että potilaita varten toimitetaan tietopaketti, johon sisältyy kirjanen ja cd-levy.

Muita tietoja Ozurdexista

Ozurdex sai koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan 27. heinäkuuta 2010.

Lisää tietoa Ozurdexista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ozurdex.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 10-2019.