



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ozurdex (*dexaméthasone*)

Aperçu de Ozurdex et pourquoi il est autorisé dans l'UE

Qu'est-ce qu'Ozurdex et dans quel cas est-il utilisé?

Ozurdex est un implant qui est injecté dans l'œil.

Il est utilisé pour traiter les adultes dont la vision est altérée en raison d'un œdème maculaire associé à:

- une occlusion des veines acheminant le sang depuis l'arrière de l'œil;
- une dégradation des vaisseaux sanguins causée par le diabète chez des patients ayant un cristallin artificiel dans l'œil ou chez lesquels un autre traitement n'a pas fonctionné ou n'était pas approprié.

L'œdème maculaire est un gonflement de la macula, la partie centrale de la rétine (membrane photosensible située à l'arrière de l'œil), qui est susceptible de diminuer la partie centrale de la vision d'une personne et d'affecter des activités telles que la lecture et la conduite d'un véhicule.

Ozurdex est également utilisé pour traiter les adultes atteints d'uvéïte non infectieuse à l'arrière de l'œil. L'uvéïte est une inflammation de l'uvée, la couche intermédiaire de l'œil.

Comment Ozurdex est-il utilisé?

Ozurdex n'est délivré que sur ordonnance et doit être administré par un ophtalmologiste (un spécialiste des yeux) expérimenté dans les injections intravitréennes (injections dans l'humeur vitrée, le fluide gélatineux qui se trouve dans l'œil).

Chaque implant se trouve dans un applicateur et contient 700 microgrammes de substance active, à savoir la dexaméthasone.

Les patients reçoivent un implant Ozurdex à la fois, injecté directement dans l'humeur vitrée. D'autres traitements peuvent être administrés si l'état du patient s'améliore mais se dégrade ensuite et si le médecin estime qu'un autre traitement sera bénéfique au patient. Les patients dont la vision s'améliore et se stabilise ne doivent pas recevoir d'autres implants. Les patients dont la vision se détériore et ne s'améliore pas grâce à Ozurdex ne doivent pas non plus recevoir d'autres implants.

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



Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Ozurdex, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Ozurdex agit-il?

La substance active contenue dans Ozurdex, la dexaméthasone, appartient à un groupe de médicaments anti-inflammatoires appelés corticostéroïdes. Son mécanisme d'action consiste à s'introduire dans les cellules, puis à inhiber l'expression du facteur de croissance endothélial vasculaire (VEGF) et empêcher la sécrétion des prostaglandines, qui sont des substances impliquées dans l'inflammation.

Les implants Ozurdex sont injectés directement dans l'humeur vitrée de l'œil. De cette manière, des quantités adéquates de dexaméthasone parviennent dans la zone située à l'intérieur de l'œil, où l'inflammation de l'œdème maculaire et de l'uvéïte se produit. L'implant est composé d'un matériau qui se dissout en plusieurs mois tout en libérant progressivement la dexaméthasone.

Quels sont les bénéfices d'Ozurdex démontrés au cours des études?

La dexaméthasone étant un médicament anti-inflammatoire bien connu, la société a présenté des études extraites de la littérature publiée dans lesquelles Ozurdex a été comparé à un traitement «simulé» (au cours duquel un applicateur a été appuyé contre l'œil mais aucune injection n'a réellement été effectuée).

Œdème maculaire dû à une occlusion veineuse de la rétine

Dans deux études principales portant sur un total de 1 267 adultes, Ozurdex s'est révélé plus efficace que le traitement simulé pour améliorer la vision des patients. La vision a été mesurée à l'aide de la «meilleure acuité visuelle corrigée» (MAVC), critère indiquant dans quelle mesure une personne peut voir (après avoir reçu des verres correcteurs). Dans la première étude, environ 23 % des patients sous Ozurdex avaient augmenté leur MAVC d'au moins 15 lettres après 180 jours, contre 17 % des patients ayant reçu le traitement simulé. Dans la seconde étude, les chiffres étaient d'environ 22 % pour Ozurdex après 90 jours, contre 12 % pour le traitement simulé.

Œdème maculaire dû à un diabète

Deux études principales portant sur 1 048 patients ont comparé les effets d'un implant d'Ozurdex de 700 microgrammes ou de 350 microgrammes. Les patients ont été suivis pendant 3 ans et ont pu recevoir un deuxième traitement si nécessaire. Chez les patients dont le cristallin avait déjà été remplacé par voie chirurgicale, on a observé une amélioration moyenne de la MAVC dans les deux études de 6,5 lettres après le traitement par Ozurdex 700 microgrammes, contre 1,7 lettre après le traitement simulé. Chez les patients chez lesquels d'autres types de traitement n'avaient pas eu d'effet ou étaient inadaptés, on a observé dans les deux études une amélioration moyenne de la MAVC de 3,2 lettres après traitement par Ozurdex 700 microgrammes, contre 1,5 lettre après le traitement simulé.

Uvéïte

Ozurdex s'est révélé plus efficace que le traitement simulé pour réduire l'inflammation chez les patients atteints d'uvéïte, efficacité mesurée par une amélioration du score de voile vitréen, qui donne une indication de l'inflammation (le chiffre zéro indiquant une absence d'inflammation). Dans une étude principale portant sur 229 adultes atteints d'uvéïte, 8 semaines après l'injection, environ 47 % des patients traités par 700 microgrammes d'Ozurdex ont obtenu un score en termes de voile vitreux

égal à zéro, contre 36 % des patients traités par 350 microgrammes d'Ozurdex et 12 % des patients ayant reçu le traitement simulé.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Ozurdex?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Ozurdex (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: augmentation de la pression intraoculaire (pression interne de l'œil), hémorragie conjonctivale (saignement de la membrane au niveau du blanc de l'œil) et cataracte (opacité du cristallin — chez les patients atteints d'uvéïte et les patients diabétiques). On pense que le saignement est provoqué par la procédure d'injection et non par le médicament lui-même. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Ozurdex, voir la notice.

Ozurdex ne doit pas être utilisé chez les patients qui présentent ou dont on suspecte qu'ils présentent des infections oculaires ou périoculaires (infections dans ou autour de l'œil) et chez les patients atteints d'un glaucome avancé (lésion du nerf de l'œil généralement due à une forte pression à l'intérieur de l'œil) qui n'est pas contrôlé de manière satisfaisante par des médicaments seuls. Il ne doit pas non plus être utilisé lorsque la partie postérieure de la membrane qui entoure le cristallin (la capsule du cristallin) est déchirée. Pour une liste complète des restrictions associées à Ozurdex, voir la notice.

Pourquoi Ozurdex est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices d'Ozurdex sont supérieurs à ses risques chez les patients atteints d'uvéïte ou d'œdème maculaire dû à une occlusion veineuse et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE. L'injection d'Ozurdex ne provoque qu'un faible traumatisme au globe oculaire et l'augmentation de la pression intraoculaire est considérée comme gérable. En outre, il n'est pas nécessaire de procéder à des injections fréquentes car l'implant reste dans l'œil pendant plusieurs mois.

Dans l'ensemble du groupe de patients présentant un œdème maculaire dû à un diabète, l'Agence a noté que les bénéfices étaient modestes et inférieurs aux risques, notamment de développement de cataractes. Cependant, chez les patients ayant un cristallin artificiel dans l'œil affecté ou n'ayant pas répondu précédemment à d'autres traitements par des médicaments non corticostéroïdes ou y étant intolérants, il a été estimé que les bénéfices d'Ozurdex sont supérieurs aux risques. Par conséquent, l'utilisation d'Ozurdex chez les patients présentant un œdème maculaire dû à un diabète a été restreinte à ces deux groupes.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Ozurdex?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Ozurdex ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Ozurdex sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Ozurdex sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

En outre, la société qui fabrique Ozurdex veillera à ce que les patients reçoivent un dossier d'information, comprenant un livret et un CD audio.

Autres informations relatives à Ozurdex:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne a été délivrée pour Ozurdex, le 27 juillet 2010.

Des informations sur Ozurdex sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ozurdex.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 10-2019.