



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ozurdex (*deksametazon*)

Pregled informacija o lijeku Ozurdex i zašto je odobren u EU-u

### Što je Ozurdex i za što se koristi?

Ozurdex je implantat koji se ubrizgava u oko.

Koristi se za liječenje odraslih osoba s oštećenjem vida zbog makularnog edema povezanog sa:

- začepljenjem vena koje prenose krv iz stražnjeg dijela oka;
- oštećenjem krvnih žila uzrokovanim dijabetesom u bolesnika koji imaju umjetnu leću u oku ili kod kojih druga terapija nije djelovala ili nije bila prikladna.

Makularni edem je oticanje makule, središnjeg dijela mrežnice (sloja stražnjeg dijela oka osjetljivog na svjetlost), koje može pogoršati središnji vid osobe i utjecati na radnje poput čitanja i upravljanja vozilom.

Ozurdex se koristi i za liječenje odraslih osoba s neinfekcijskim uveitisom u stražnjem dijelu oka. Uveitis je upala uvee, srednje ovojnice oka.

### Kako se Ozurdex primjenjuje?

Lijek Ozurdex izdaje se samo na recept i smije ga primjenjivati samo oftalmolog (specijalist za oči) s iskustvom u intravitrealnom injiciranju lijekova (injekcija u staklasto tijelo, želatinastu tekućinu u oku).

Svaki se implantat isporučuje s aplikatorom i sadrži 700 mikrograma djelatne tvari, deksametazona.

Bolesnicima se daje jedan po jedan implantat lijeka Ozurdex ubrizgavanjem izravno u staklasto tijelo. Lijek se može primijeniti ponovno ako se stanje bolesnika poboljša i nakon toga opet pogorša te ako liječnik vjeruje da će bolesnik od toga imati koristi. Bolesnicima kod kojih se poboljšanje vida pojavi i zadrži ne bi trebalo ubrizgavati nove implantate. Ni bolesnici čiji se vid pogoršava i nema poboljšanja nakon terapije lijekom Ozurdex ne smiju primati nove implantate.

Za više informacija o primjeni lijeka Ozurdex pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

**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



## Kako djeluje Ozurdex?

Djelatna tvar u lijeku Ozurdex, deksametazon, pripada skupini protuupalnih lijekova poznatih kao kortikosteroidi. Djeluje tako što ulazi u stanice i inhibira ekspresiju vaskularnog endotelnog čimbenika rasta (VEGF) i lučenje prostaglandina, tvari koje sudjeluju u upali.

Implantati lijeka Ozurdex ubrizgavaju se izravno u staklasto tijelo oka. Time se osigurava da će dostatne količine deksametazona doprijeti do područja unutar oka gdje se odvijaju upala u makularnom edemu i uveitis. Implantat je izrađen od materijala koji se razgrađuje tijekom nekoliko mjeseci i pri tome postupno otpušta deksametazon.

## Koje su koristi lijeka Ozurdex utvrđene u ispitivanjima?

Budući da je deksametazon dobro poznat protuupalni lijek, tvrtka je predočila ispitivanja iz objavljene literature u kojima je lijek Ozurdex uspoređivan s fiktivnim liječenjem (kod kojeg se aplikator pritisne na oko, ali se ništa ne ubrizgava).

### Makularni edem povezan sa začepljenim venama mrežnice

U dvama glavnim ispitivanjima koja su obuhvatila 1 267 odraslih osoba lijek Ozurdex bio je djelotvorniji od fiktivnog liječenja kada je riječ o poboljšanju vida u bolesnika. Vid se mjerio uz pomoć najbolje korigirane oštine vida (BCVA) kojom se utvrđuje koliko dobro osoba vidi (nakon što je dobila korektivne leće). U prvom ispitivanju oko 23 % bolesnika koji su primali lijek Ozurdex imalo je povećanje vrijednosti BCVA-a od najmanje 15 slova nakon 180 dana u usporedbi sa 17 % bolesnika koji su primili fiktivno liječenje. U drugom ispitivanju rezultati su bili oko 22 % za Ozurdex i 12 % za fiktivno liječenje nakon 90 dana.

### Makularni edem povezan s dijabetesom

U dvama glavnim ispitivanjima koja su obuhvaćala 1 048 bolesnika uspoređivali su se učinci implantata lijeka Ozurdex od 700 mikrograma i 350 mikrograma. Bolesnike se pratilo 3 godine i po potrebi su mogli primiti ponovljeno liječenje. U bolesnika čije su leće prethodno kirurški zamijenjene dogodilo se prosječno poboljšanje u pogledu BCVA-a u obama ispitivanjima, i to 6,5 slova nakon primanja lijeka Ozurdex od 700 mikrograma u usporedbi s 1,7 slova nakon fiktivnog liječenja. U bolesnika kod kojih druge vrste liječenja nisu djelovale ili nisu bile prikladne dogodilo se prosječno poboljšanje u pogledu vrijednosti BCVA-a u obama ispitivanjima, i to 3,2 slova nakon primanja lijeka Ozurdex od 700 mikrograma u usporedbi s 1,5 slova nakon fiktivnog liječenja.

### Uveitis

Lijek Ozurdex bio je djelotvorniji od fiktivnog liječenja kada je riječ o smanjenju upale u bolesnika s uveitisom, izmjereno poboljšanjem rezultata u pogledu zamućenosti staklastog tijela što je naznaka upale, pri čemu nula naznačuje izostanak upale. U jednom glavnom ispitivanju koje je obuhvaćalo 229 odraslih osoba s uveitisom oko 47 % bolesnika koji su primili 700 mikrograma lijeka Ozurdex imalo je osmog tjedna nakon primjene injekcije nulti stupanj zamućenja staklastog tijela u usporedbi s 36 % bolesnika koji su primili 350 mikrograma lijeka Ozurdex i 12 % bolesnika koji su primili fiktivno liječenje.

## Koji su rizici povezani s lijekom Ozurdex?

Najčešće nuspojave lijeka Ozurdex (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu povišen intraokularni tlak (tlak unutar oka), konjunktivno krvarenje (krvarenje iz opne koja obavija

bjeloočnicu) i katarakta (zamućenje leće - u bolesnika s uveitisom i dijabetesom). Smatra se da je krvarenje uzrokovano postupkom ubrizgavanja, a ne lijekom. Potpuni popis nuspojava povezanih s lijekom Ozurdex potražite u uputi o lijeku.

Lijek Ozurdex ne smije se primjenjivati u bolesnika koji imaju ili postoji sumnja da imaju okularne ili periokularne upale (upale u očima ili oko njih) i bolesnika s uznapredovalim glaukomom (oštećenjem živca oka obično uzrokovano visokim tlakom unutar oka) koji se na odgovarajući način ne može kontrolirati samo lijekovima. Ne smije se primjenjivati ni u određenim slučajevima kada je stražnji dio opne koja okružuje leću oštećen. Potpuni popis ograničenja povezanih s primjenom lijeka Ozurdex potražite u uputi o lijeku.

## **Zašto je lijek Ozurdex odobren u EU-u?**

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Ozurdex nadmašuju s njim povezane rizike u bolesnika s uveitisom ili makularnim edemom povezanim sa začepljenim venama, te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u. Injekcija lijeka Ozurdex uzrokuje samo manju traumu očne jabučice i smatra se da je povišenje intraokularnog tlaka moguće kontrolirati. Osim toga, injekcije se ne moraju davati često jer implantat ostaje u oku nekoliko mjeseci.

Agencija je utvrdila da su koristi u cjelokupnoj skupini bolesnika s makularnim edemom povezanim s dijabetesom skromne te da ih nadmašuju rizici, uključujući razvoj katarakti. Međutim, smatra se da u bolesnika s umjetnom lećom u oboljelom oku ili u onih koji prethodno nisu reagirali na druge nekortikosteroidne lijekove ili ti lijekovi za njih nisu prikladni, koristi od lijeka Ozurdex nadmašuju s njima povezane rizike. Stoga je primjena lijeka Ozurdex u bolesnika s makularnim edemom povezanim s dijabetesom ograničena na te dvije skupine.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Ozurdex?**

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Ozurdex nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Ozurdex kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Ozurdex pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Nadalje, tvrtka koja proizvodi lijek Ozurdex osigurat će informativni paket za bolesnike koji će sadržavati brošuru i CD sa zvučnim zapisom.

## **Ostale informacije o lijeku Ozurdex**

Lijek Ozurdex dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 27. srpnja 2010.

Više informacija o lijeku Ozurdex dostupno je na internetskim stranicama

Agencije: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ozurdex](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ozurdex).

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 10. 2019.