



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ozurdex (*dexametazon*)

Az Ozurdex-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Ozurdex és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Ozurdex egy implantátum, amelyet a szembe fecskendeznek.

Az alábbi állapotokhoz társuló makulaödéma miatt látásromlásban szenvedő felnőttek kezelésére alkalmazzák:

- a szem hátsó részéről vért szállító vénák elzáródása;
- a vérerek cukorbetegség által okozott károsodása olyan betegeknél, akik mesterséges szemlencsével rendelkeznek, vagy akiknél más kezelés nem működött vagy nem volt megfelelő.

A makulaödéma a makula, azaz a retina (a szem hátsó részében található fényérzékelő réteg) középső részének a duzzanata, ami csökkentheti a személy központi látását és hatással lehet az olyan feladatok elvégzésére, mint az olvasás és a vezetés.

Az Ozurdex-et a szem hátsó részének nem fertőző uveitisében szenvedő felnőttek kezelésére is alkalmazzák. Az uveitis az uvea, vagyis a szem középső rétegének gyulladása.

Hogyan kell alkalmazni az Ozurdex-et?

Az Ozurdex csak receptre kapható, és azt kizárólag olyan szakképzett szemész adhatja be, aki jártas az intravitreális injekciók (a szemben lévő zselészerű folyadékba, az üvegtestbe beadott injekciók) beadásában.

Mindegyik implantátum egy applikátorban van és 700 mikrogramm dexametazon hatóanyagot tartalmaz.

A betegek egyszerre egy Ozurdex-implantátumot kapnak, amelyet a szemész közvetlenül az üvegtestbe fecskendez be. További kezelések akkor alkalmazhatók, ha a beteg állapota a kezdeti javulás után rosszabbodik, és ha az orvos úgy véli, hogy a további kezelések a beteg számára előnyösek lesznek. Azok a betegek, akiknek a látása javul és jobb is marad, nem kaphatnak több

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



implantátumot. Azok a betegek sem kaphatnak több implantátumot, akiknek a látása rosszabbodik és nem javul az Ozurdex hatására.

Az Ozurdex alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejt ki hatását az Ozurdex?

Az Ozurdex hatóanyaga, a dexametazon a kortikoszteroidokként ismert gyulladáscsökkentő gyógyszerek csoportjába tartozik. Hatását a sejtekbe való behatolás és a gyulladásban szerepet játszó vaszkuláris endoteliális növekedési faktor (VEGF) és a prosztaglandinok termelődésének gátlása révén fejt ki.

Az Ozurdex-implantátumokat közvetlenül a szem üvegtestébe kell befecskendezni. Ez biztosítja, hogy megfelelő mennyiségű dexametazon kerüljön a szemnek azon részébe, ahol a makulaödémához, illetve az uveitishez társuló gyulladás áll fenn. Az implantátum olyan anyagból készül, amely több hónap alatt oldódik fel, miközben fokozatosan felszabadítja a dexametazont.

Milyen előnyei voltak az Ozurdex alkalmazásának a vizsgálatok során?

Mivel a dexametazon jól ismert gyulladáscsökkentő szer, a vállalat a publikált szakirodalomból származó vizsgálatokat mutatott be, amelyekben az Ozurdex-et hatóanyag nélküli kezeléssel (egy applikátort nyomtak a szemre, de ténylegesen semmit nem adtak be) hasonlították össze.

A retina elzáródott vénáihoz kapcsolódó makulaödéma

Két fő vizsgálatban, amelyekben összesen 1267 felnőtt vett részt, az Ozurdex hatékonyabban javította a betegek látását, mint a hatóanyag nélküli kezelés. A látást a „legjobban korrigált látásélesség” (BCVA) segítségével mérték, amely azt mutatja, hogy egy személy mennyire jól lát (miután korrekciós lencsét kapott). Az első vizsgálatban 180 nap elteltével az Ozurdex-szel kezelt betegek körülbelül 23%-ánál javult a BCVA legalább 15 betűvel, szemben a hatóanyag nélküli kezelésben részesülő betegek 17%-ával. A második vizsgálatban 90 nap elteltével ez az arány 22% körül volt az Ozurdex, illetve 12% körül a hatóanyag nélküli kezelés esetében.

Cukorbetegséghez társuló makulaödéma

Két fő vizsgálatban, amelyekben 1048 beteg vett részt, az Ozurdex 700 mikrogrammos és 350 mikrogrammos implantátumának hatásait hasonlították össze. A betegek állapotát 3 éven át rendszeresen ellenőrizték, és adott esetben ismételt kezelésben részesülhettek. Azoknál a betegeknél, akiknek a szemlencséjét már sebészeti úton pótolták, a BCVA átlagos javulása mindkét vizsgálatban 6,5 betű volt az Ozurdex 700 mikrogrammos adagja esetében, szemben a placebo-kezelés után tapasztalt 1,7 betűs javulással. Azoknál a betegeknél, akiknél más típusú kezelés nem működött vagy nem volt megfelelő, a BCVA átlagos javulása mindkét vizsgálatban 3,2 betű volt az Ozurdex 700 mikrogrammos adagja esetében, szemben a placebo-kezelés után tapasztalt 1,5 betűs javulással.

Uveitisz

Az Ozurdex a placebo-kezelésnél hatékonyabban csökkentette a gyulladást az uveitiszben szenvedő betegeknél, amit a betegek üvegtesti homály pontszámának a javulásával mértek. Ez a gyulladás mértékét méri, a nulla pedig azt jelzi, hogy nincs gyulladás. Egy fő vizsgálatban, amelyben 229, uveitiszben szenvedő felnőtt vett részt, 8 héttel az injekció beadása után a 700 mikrogramm Ozurdex-szel kezelt betegek körülbelül 47%-ánál volt nulla az üvegtesti homály pontszám, szemben a

350 mikrogramm Ozurdex-szel kezelt betegek 36%-ával és a placebo-kezelésben részesülő betegek 12%-ával.

Milyen kockázatokkal jár az Ozurdex alkalmazása?

Az Ozurdex leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a megnövekedett szembelnyomás (intraokuláris nyomás), kötőhártya-vérzés (a szemfehérjét borító hártya vérzése) és a szürkehályog (a szemlencse elhomályosodása– az uveitiszben és cukorbetegségben szenvedő betegeknél). A vérzést vélhetően az injekciós eljárás okozza, nem pedig maga a gyógyszer. Az Ozurdex alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az Ozurdex nem alkalmazható jelenleg fennálló vagy vélhető szem- vagy szemkörnyéki (okuláris vagy periokuláris) fertőzés, illetve olyan, előrehaladott glaukóma (a szemideg károsodása, amelyet általában a szem belsejében fellépő nagy nyomás okoz) esetén, amely kizárólag gyógyszerekkel nem kezelhető megfelelően. A gyógyszer nem alkalmazható olyan esetekben sem, amikor a szemlencsét körülvevő hártya hátulja (a szemlencse burka) elszakad. Az Ozurdex alkalmazásával kapcsolatban jelentett korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték az Ozurdex forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az uveitiszben vagy elzáródott vénák által okozott makulaödémában szenvedő betegeknél az Ozurdex alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető. Az Ozurdex-injekció csak kisebb traumát okoz a szemgolyóban, és a szembelnyomás növekedése kezelhetőnek tekinthető. Ezenkívül az injekciókat nem kell gyakran beadni, mivel az implantátum több hónapig a szemben marad.

A cukorbetegséghez társuló makulaödémában szenvedő betegek teljes csoportja tekintetében az Ügynökség megállapította, hogy az előny kismértékű, és a kockázatok, ide értve a szürkehályog kialakulását is, meghaladják azt. Az Ozurdex előnyei azonban meghaladják a kockázatokat azoknál a személyeknél, akik az érintett szemben mesterséges lencsével rendelkeznek, vagy akik korábban nem reagáltak más, nem-kortikoszteroid kezelésekre vagy nem alkalmasak ilyen kezelésre. Ezért az Ozurdex alkalmazása a cukorbetegséghez társuló makulaödémában szenvedő betegeknél erre a két csoportra korlátozódott.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Ozurdex biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Ozurdex biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Ozurdex alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Ozurdex alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Emellett az Ozurdex-et gyártó vállalat gondoskodni fog arról, hogy a betegek egy tájékoztató csomagot kapjanak, amely egy füzetet és egy hangos CD-t is tartalmaz.

Az Ozurdex-szel kapcsolatos egyéb információ

2010. július 27-én az Ozurdex az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

Az Ozurdex-szel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ozurdex.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 10-2019.