



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ozurdex (*deksametazonas*)

Ozurdex apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Ozurdex ir kam jis vartojamas?

Ozurdex yra į akį švirkščiamas implantas.

Juo gydomi suaugusieji, kurių regėjimas sutrikęs dėl geltonosios dėmės edemos, susijusios su:

- venų, kuriomis kraujas teka iš akies dugno, užsikimšimu;
- pacientų, kurių pažeistos akies lęšis pakeistas dirbtiniu lęšiu arba kuriems gydymas kitais vaistais buvo neveiksmingas arba netinkamas, kraujagyslių pažeidimu, kurį sukėlė diabetas.

Geltonosios dėmės edema – tai geltonosios dėmės (centrinės tinklainės dalies – akies dugne esančio šviesai jautraus sluoksnio) pabrinkimas, dėl kurio gali sutrikti žmogaus centrinis regėjimas ir gebėjimas atlikti tokias užduotis, kaip skaitymas ir vairavimas.

Ozurdex taip pat gydomi suaugusieji, sergantys neinfekciniu užpakaliniu uveitu. Uveitas – tai akies obuolio kraujagyslinio dangalo (vidurinio sluoksnio) uždegimas.

Kaip vartoti Ozurdex?

Ozurdex galima įsigyti tik pateikus receptą, o jį sušvirkšti turi oftalmologas (akių specialistas), turintis injekcijų į stiklakūnį (stiklakūnio skystį – akies užpakalinėje dalyje esančią drebučių konsistencijos medžiagą) patirties.

Kiekvienas implantas yra aplikatoriuje ir jame yra 700 mikrogramų veikliosios medžiagos deksametazono.

Pacientui kaskart skiriama po vieną Ozurdex implantą, kuris sušvirkščiamas tiesiai į stiklakūnį. Jeigu paciento būklė iš pradžių pagerėja, o vėliau pablogėja ir, gydytojo manymu, pacientui tolesnis gydymas būtų naudingas, procedūras galima kartoti. Pacientams, kurių regėjimas pagerėja ir toks išlieka, švirkšti daugiau implantų nereikia. Pacientams, kurių regėjimas blogėja ir suleidus Ozurdex nepagerėja, taip pat nereikia švirkšti daugiau implantų.

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



Daugiau informacijos apie Ozurdex vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Ozurdex?

Ozurdex veikioji medžiaga deksametazonas priskiriamas prie vaistų nuo uždegimo, vadinamų kortikosteroidais. Ši medžiaga patenka į ląsteles ir slopina kraujagyslių endotelio augimo faktoriaus bei uždegimą ir pabrinkimą sukeliančių medžiagų prostaglandinų gamybą.

Ozurdex implantai švirkščiami tiesiai į akies stiklakūnį. Taip užtikrinama, kad į geltonosios dėmės edemos ir uveito pažeistą sritį akies viduje patektų pakankamas deksametazono kiekis. Implantas pagamintas iš medžiagos, kuri ištirpsta per kelis mėnesius, palaipsniui išskirdama deksametazoną.

Kokia Ozurdex nauda nustatyta tyrimų metu?

Kadangi deksametazonas kaip vaistas nuo uždegimo vartojamas daug metų, bendrovė pateikė informaciją iš publikuotos mokslinės literatūros apie tyrimus, kuriuose Ozurdex buvo lyginamas su netikru gydymu (kai prie akies prispaudžiamas aplikatorius, bet į ją nieko neįšvirkščijama).

Geltonosios dėmės edema, susijusi su tinklainės venų užsikimšimu

Dviejuose pagrindiniuose tyrimuose, kuriuose dalyvavo iš viso 1 267 suaugusieji Ozurdex, geriau už netikrą gydymą pagerino pacientų regėjimą. Regėjimas buvo vertinamas pagal vadinamąjį geriausią koreguotą regėjimo aštrumą (GKRA), rodantį, kaip žmogus mato (su korekciniais lęšiais). Per pirmą tyrimą po 180 dienų GKRA padidėjo bent 15 raidžių apie 23 proc. Ozurdex gydytų pacientų, palyginti su 17 proc. pacientų grupėje, kuriai taikytas netikras gydymas. Antrame tyrime po 90 dienų toks rezultatas nustatytas apie 22 proc. Ozurdex grupės pacientų ir 12 proc. pacientų grupėje, kuriai taikytas netikras gydymas.

Geltonosios dėmės edema, susijusi su diabetu

Atliekant du pagrindinius tyrimus, kuriuose dalyvavo 1 048 pacientai, buvo lyginamas 700 mikrogramų arba 350 mikrogramų Ozurdex dozės implantų poveikis. Pacientai buvo stebimi iki 3 metų ir prireikus jiems skirta pakartotinė dozė. Pacientams, kurių lęšiai jau buvo pakeisti chirurginiu būdu, abiejuose tyrimuose GKRA vidutiniškai pagerėjo 6,5 raidėmis pavartojus 700 mikrogramų Ozurdex dozę, o tiems, kuriems taikytas netikras gydymas, – 1,7 raidės. Gydant pacientus, kuriems kiti gydymo būdai buvo neveiksmingi arba netinkami, abiejuose tyrimuose GKRA vidutiniškai pagerėjo 3,2 raidėmis po 700 mikrogramų Ozurdex dozės, palyginti su 1,5 raidės po netikro gydymo.

Uveitas

Ozurdex labiau nei netikras gydymas sumažino uždegimą uveitu sergantiems pacientams – tai nustatyta pagal tai, kaip sumažėjo stiklakūnio drumstis, parodantis uždegimo stiprumą, o nulis reiškia, kad uždegimo nėra. Viename pagrindiniame tyrime su 229 uveitu sergančiais suaugusiais pacientais praėjus 8 savaitėms nuo injekcijos stiklakūnio drumstis buvo nulinis maždaug 47 proc. pacientų, gydytų 700 mikrogramų Ozurdex doze, palyginti su 36 proc. pacientų, gydytų 350 mikrogramų Ozurdex, ir 12 proc. pacientų, kuriems taikytas netikras gydymas.

Kokia rizika susijusi su Ozurdex vartojimu?

Dažniausias Ozurdex šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra padidėjęs akispūdis (spaudimas akies viduje), junginės kraujosruvos (kraujavimas iš akies baltymą dengiančios

membranos) ir katarakta (akies lęšiuko drumstis – tarp uveitu ir diabetu sergančių pacientų). Manoma, kad kraujavimą sukelia išvirkštimo procedūra, o ne pats vaistas. Išsamų visų Ozurdex šalutinio poveikio reiškinių sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Ozurdex negalima vartoti pacientams, kuriems nustatyta arba įtariama akių arba apie akis esančių audinių infekcija, taip pat pacientams, kuriems diagnozuota progresavusi glaukoma (akies nervo pažeidimas, kurį paprastai sukelia aukštas akispūdis), kurios nepavyksta tinkamai kontroliuoti vien vaistais. Vaisto taip pat negalima vartoti tam tikrais atvejais, kai trūkusi lęšiuką dengianti galinė membranos dalis (lęšiuko kapsulė). Išsamų visų Ozurdex apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Ozurdex buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Ozurdex nauda yra didesnė už jo keliamą riziką pacientams, sergantiems uveitu ar su užsikimšusiomis venomis susijusia geltonosios dėmės edema, ir jis gali būti registruotas vartoti ES. Ozurdex injekcija sukelia tik nedidelę traumą akies obuoliui, o akispūdžio padidėjimą, manoma, galima kontroliuoti. Be to, injekcijų nereikia atlikti dažnai, nes implantas išlieka akyje kelis mėnesius.

Agentūra pastebėjo, kad bendroje su diabetu susijusia geltonosios dėmės edema sergančių pacientų grupėje Ozurdex nauda buvo nedidelė ir mažesnė už keliamą riziką, įskaitant kataraktos išsivystymo pavojų. Tačiau laikytasi nuomonės, kad pacientams, kurių pažeistoje akyje yra dirbtinis lęšis arba kuriems anksčiau taikytas gydymas kitais ne kortikosteroidų grupės vaistais buvo neveiksmingas arba toks gydymas yra netinkamas, Ozurdex nauda yra didesnė už keliamą riziką. Todėl Ozurdex vartojimas gydant su diabetu susijusią geltonosios dėmės edemą buvo apribotas, numatant galimybę jį vartoti tik šiose dviejose pacientų grupėse.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Ozurdex vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Ozurdex vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Ozurdex vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Ozurdex šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Be to, Ozurdex gaminanti bendrovė parengs pacientams skirtą informacijos rinkinį, įskaitant lankstinuką ir kompaktinį diską su garso įrašu.

Kita informacija apie Ozurdex

Ozurdex buvo registruotas visoje Europos Sąjungoje 2010 m. liepos 27 d.

Daugiau informacijos apie Ozurdex rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ozurdex.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2019-10.