



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ozurdex (*deżametason*)

Ħarsa ġenerali lejn Ozurdex u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Ozurdex u għal xiex jintuża?

Ozurdex huwa impjant li jiġi injettat fl-għajjn.

Jintuża għall-kura ta' adulti b'vista indebolita minħabba edema makulari assoċjata ma':

- sadd tal-vini li jgħorru d-demem mill-parti ta' wara tal-għajjn;
- ħsara lill-vażijiet ikkawżata minn dijabete f'pazjenti li għandhom lenti artifiċjali f'għajnejhom jew fuq dawk li kura oħra ma ħadmitx fuqhom jew ma kinitx xierqa għalihom.

Edema makulari hija nefha fil-makula, il-parti ċentrali tar-retina (is-saff li jipperċepixxi d-dawl fuq il-parti ta' wara tal-għajjn), li tista' tnaqqas il-parti ċentrali tal-vista ta' persuna u taffettwa kompiti bħall-qari u s-sewqan.

Ozurdex jintuża wkoll għall-kura ta' adulti b'uveite mhux infettiva fil-parti ta' wara tal-għajjn. Uveite hija infjammazzjoni tal-uvea, is-saff tan-nofs tal-għajjn.

Kif jintuża Ozurdex?

Ozurdex jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u għandu jingħata minn oftalmologu (speċjalista tal-għajnejn) b'esperjenza fl-għoti ta' injezzjonijiet intravitreali (injezzjonijiet fil-fluwidu vitruż, il-fluwidu li jixbaħ il-ġeli fl-għajjn).

Kull impjant jinsab f'applikatur u fih 700 mikrogramma tas-sustanza attiva, id-deżametason.

Il-pazjenti jingħataw impjant wiehed ta' Ozurdex, li jiġi injettat direttament fil-fluwidu vitruż. Tista' tingħata aktar kura jekk il-kundizzjoni tal-pazjent titjeb iżda mbagħad tmur għall-agħar u jekk it-tabib jemmen li l-pazjent se jgħid jibbenefika minn aktar kura. Il-pazjenti li l-vista tagħhom tmur għall-aħjar u tibqa' tajba ma għandhomx jingħataw aktar impjanti. Lanqas il-pazjenti li l-vista tagħhom tkun qed tmur għall-agħar u ma titjebx b'Ozurdex ma għandhom jingħataw aktar impjanti.

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



Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Ozurdex, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjazzar tiegħek.

Kif jaħdem Ozurdex?

Is-sustanza attiva f'Ozurdex, id-deżametason, tagħmel parti minn grupp ta' mediċini magħrufa bħala kortikosteroidi. Din taħdem billi tidhol fiċ-ċelloli u timblokka l-produzzjoni tal-fattur tat-tkabbir endoteljali vaskulari (VEGF) u tal-prostaglandini, sustanzi li huma involuti fl-infjammazzjoni.

L-impjanti ta' Ozurdex jiġu injettati direttament fil-fluwidu vitruż tal-għajn. Dan jiżgura li ammonti adegwati tad-deżametason jilħqu ż-żona fl-għajn fejn hemm l-infjammazzjoni fl-edema makulari u fl-uveite. L-impjant huwa magħmul minn materjal li jinħall bil-mod fuq perjodu ta' diversi xhur filwaqt li jerfhi gradwalment id-deżametason.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Ozurdex li ħarġu mill-istudji?

Minħabba li d-deżametason hija mediċina anti-infjammatorja magħrufa sew, il-kumpanija pprezentat studji minn letteratura ppubblikata fejn Ozurdex tqabbel ma' kura "finta" (fejn applikatur ġie ppressat mal-għajn iżda fil-fatt xejn ma ġie injettat).

Edema makulari relatata ma' vini mblukkati tar-retina

F'żewġ studji ewlenin li fihom ħadu sehem total ta' 1,267 adult, Ozurdex kien aktar effettiv mill-kura finta fit-titjib tal-vista tal-pazjenti. Il-vista tkejjlet bl-użu tal-"aktar akutezza viżiva kkoreġuta" (BCVA, best corrected visual acuity) li tindika kemm persuna tkun tista' tara sew (wara li tkun ingħatat lentijiet korrettivi). Fl-ewwel studju, madwar 23 % tal-pazjenti li kienu qed jirċievu Ozurdex kellhom żieda fil-BCVA ta' mill-inqas 15-il ittra wara 180 jum meta mqabbla ma' 17 % tal-pazjenti li kienu qed jingħataw il-kura finta. Fit-tieni studju, iċ-ċifri kienu ta' madwar 22 % għal Ozurdex wara 90 jum u ta' 12 % għall-kura finta.

Edema makulari relatata mad-dijabete

Żewġ studji ewlenin li fihom ħadu sehem 1,048 pazjent qabblu l-effetti ta' impjant ta' Ozurdex ta' 700 mikrogramma jew ta' 350 mikrogramma. Il-pazjenti ġew segwiti għal 3 snin u setgħu jingħataw kura ripetuta jekk tqies xieraq. F'pazjenti li diġà kellhom il-lenti sostitwita kirurgikament, fiż-żewġ studji kien hemm titjib medju fil-BCVA ta' 6.5 ittri wara Ozurdex 700 mikrogramma, meta mqabbel ma' 1.7 ittri wara kura finta. F'pazjenti li fihom tipi oħra ta' kura ma ħadmx jew ma kinux adegwati, fiż-żewġ studji kien hemm titjib medju fil-BCVA ta' 3.2 ittri wara Ozurdex 700 mikrogramma, meta mqabbel ma' 1.5 ittri wara kura finta.

Uveite

Ozurdex kien aktar effettiv minn kura finta fit-tnaqqis tal-infjammazzjoni f'pazjenti b'uveite mkejla permezz ta' titjib fil-punteġġ taċ-ċpar vitruż tal-pazjenti li jagħti indikazzjoni ta' infjammazzjoni, b'punteġġ ta' żero jindika li ma hemmx infjammazzjoni. Fi studju ewlieni wieħed li fih ħadu sehem 229 adult b'uveite, 8 ġimgħat wara l-injezzjoni, madwar 47 % tal-pazjenti li kienu ngħataw kura b'700 mikrogramma ta' Ozurdex kisbu punteġġ ta' ċpar vitruż ta' żero, meta mqabbel ma' 36 % tal-pazjenti li kienu ngħataw kura bi 350 mikrogramma ta' Ozurdex u 12 % tal-pazjenti li ngħataw il-kura finta.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Ozurdex?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Ozurdex (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma żieda fil-pressjoni intraokulari (il-pressjoni ġewwa l-għajjn), emorragija konġuntivali (fsada mill-membrana fuq l-abjad tal-għajjn) u katarretti (tiċpir tal-lenti - f'pazjenti b'uveite u bid-dijabete). Il-fsada hija maħsuba li tiġi kkawżata mill-proċedura tal-injezzjoni u mhux mill-medicina nnifisha. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji rrapportati b'Ozurdex, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Ozurdex ma għandux jintuża fuq pazjenti li għandhom jew li huma maħsuba li għandhom infezzjonijiet okulari jew periokulari (infezzjonijiet ġewwa jew madwar l-għajnejn) u fuq pazjenti bi glawkoma avvanzata (ħsara fin-nerv tal-għajjn ġeneralment ikkawżata minn pressjoni kbira fl-għajjn) li ma tkunx ikkontrollata b'mod adegwat bil-medicini biss. Lanqas ma għandu jintuża f'ċerti każijiet fejn il-parti ta' wara tal-membrana ta' madwar il-lenti (il-kapsula tal-lenti) tkun tqattgħet. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet b'Ozurdex, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Ozurdex ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Ozurdex huma akbar mir-riskji tiegħu f'pazjenti b'uveite jew b'edema makulari relatata ma' vini mblukkati, u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE. L-injezzjoni ta' Ozurdex tikkawża biss trawma żgħira fil-boċċa tal-għajjn u ż-żieda fil-pressjoni intraokulari hija meqjusa maniġġabbli. Barra minn hekk, ma hemmx bżonn li l-injezzjonijiet jingħataw b'mod frekwenti minħabba li l-impjant jibqa' fl-għajjn għal diversi xhur.

Fil-grupp globali ta' pazjenti b'edema makulari relatata mad-dijabete, l-Aġenzija nnotat li l-benefiċċju kien modest u kien inqas mir-riskji, inkluż l-iżvilupp ta' katarretti. Madankollu, f'dawk b'lenti artifiċjali fl-għajjn affettwata jew li qabel ma rrispondewx għal kura oħra mingħajr kortikosteroidi jew tali kura mhijiex adattata għalihom, il-benefiċċji ta' Ozurdex kienu meqjusa li huma akbar mir-riskji tiegħu. Għalhekk, l-użu ta' Ozurdex f'pazjenti b'edema makulari relatata mad-dijabete ġie ristrett għal dawn iż-żewġ gruppi.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Ozurdex?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Ozurdex.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-data dwar l-użu ta' Ozurdex hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Ozurdex huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħhuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Barra minn hekk, il-kumpanija li tagħmel Ozurdex se tiżgura li l-pazjenti jingħataw pakkett ta' tagħrif, inkluż ktejjeb u CD awdjo.

Informazzjoni oħra dwar Ozurdex

Ozurdex irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha fis-27 ta' Lulju 2010.

Aktar informazzjoni dwar Ozurdex tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ozurdex.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar fi 10-2019.