



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ozurdex (*dexamethason*)

Een overzicht van Ozurdex en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Ozurdex en wanneer wordt het voorgeschreven?

Ozurdex is een implantaat dat in het oog wordt geïnjecteerd.

Het middel wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met verminderd gezichtsvermogen door macula-oedeem dat gepaard gaat met:

- verstopping van de aders die bloed van de achterzijde van het oog afvoeren;
- beschadiging van bloedvaten als gevolg van diabetes bij patiënten die een kunstlens in hun oog hebben of voor wie andere behandeling niet werkte of ongeschikt was.

Macula-oedeem is een zwelling in de macula, het centrale deel van het netvlies (de lichtgevoelige laag achterin het oog), die iemands centrale zicht kan aantasten, waardoor bijvoorbeeld lezen en autorijden moeilijker worden.

Ozurdex wordt ook gebruikt voor de behandeling van volwassenen met niet-infectieuze uveïtis achterin het oog. Uveïtis is een ontsteking van de uvea, de middelste laag van het oog.

Hoe wordt Ozurdex gebruikt?

Ozurdex is alleen op doktersvoorschrift verkrijgbaar en moet worden toegediend door een oftalmoloog (oogspecialist) die ervaring heeft met het toedienen van intravitreale injecties (injecties in het glasvocht, de geleïchtige vloeistof in het oog).

Elk implantaat bevindt zich in een applicator en bevat 700 microgram van de werkzame stof, dexamethason.

Bij patiënten wordt slechts één Ozurdex-implantaat tegelijk geïnjecteerd, rechtstreeks in het glasvocht. Er kunnen verdere behandelingen worden gegeven als de toestand van de patiënt verbetert maar daarna verslechtert en als de arts van mening is dat de patiënt baat zal hebben bij verdere behandeling. Patiënten bij wie het zicht blijvend verbetert dienen niet meer implantaten geïnjecteerd te krijgen. Patiënten van wie het zicht slechter wordt en niet door Ozurdex wordt verbeterd, dienen ook niet meer implantaten geïnjecteerd te krijgen.

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



Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Ozurdex.

Hoe werkt Ozurdex?

De werkzame stof in Ozurdex, dexamethason, behoort tot een groep ontstekingsremmende geneesmiddelen die corticosteroïden worden genoemd. De stof werkt doordat deze cellen binnendringt en de productie blokkeert van vasculaire endotheliale groeifactor (VEGF) en prostaglandinen, stoffen die een rol spelen bij ontsteking en zwelling.

Ozurdex-implantaten worden rechtstreeks in het glasvocht van het oog geïnjecteerd. Dit zorgt ervoor dat voldoende hoeveelheden dexamethason het gebied in het oog bereiken waar de ontsteking bij macula-oedeem en uveïtis zich voordoet. Het implantaat is gemaakt van een materiaal dat verspreid over meerdere maanden oplost en daarbij geleidelijk de dexamethason afgeeft.

Welke voordelen bleek Ozurdex tijdens de studies te hebben?

Omdat dexamethason een bekend ontstekingsremmend geneesmiddel is, heeft de firma studies uit de gepubliceerde literatuur overgelegd waarin Ozurdex werd vergeleken met een 'schijnbehandeling' (waarbij een applicator tegen het oog werd gedrukt, maar in feite niets werd geïnjecteerd).

Macula-oedeem in verband met verstopte aders van het netvlies

In twee hoofdstudies onder in totaal 1 267 volwassenen was Ozurdex werkzamer dan de schijnbehandeling bij het verbeteren van het gezichtsvermogen van patiënten. Het gezichtsvermogen werd gemeten aan de hand van de 'best gecorrigeerde gezichtsscherpte' (best corrected visual acuity, BCVA), die aangeeft hoe goed iemand kan zien met corrigerende lenzen. In de eerste studie was bij ongeveer 23% van de patiënten die Ozurdex kregen na 180 dagen de BCVA met ten minste 15 letters toegenomen, tegenover 17% van de patiënten die de schijnbehandeling kregen. In de tweede studie waren de cijfers na 90 dagen ongeveer 22% voor Ozurdex en 12% voor de schijnbehandeling.

Macula-oedeem in verband met diabetes

Bij twee hoofdstudies onder 1 048 patiënten werden de effecten van een Ozurdex-implantaat van 700 microgram en een Ozurdex-implantaat van 350 microgram vergeleken. Patiënten werden gedurende maximaal 3 jaar gevolgd en konden indien van toepassing een herhalingsbehandeling krijgen. Bij patiënten van wie de lens al operatief was vervangen, was er gemeten over beide studies sprake van een gemiddelde verbetering in de BCVA van 6,5 letters na Ozurdex 700 microgram, tegenover 1,7 letters na de schijnbehandeling. Bij patiënten bij wie beide soorten behandeling niet had gewerkt of die hiervoor ongeschikt waren, was er gemeten over beide studies sprake van een gemiddelde verbetering in de BCVA van 3,2 letters na Ozurdex 700 microgram, tegenover 1,5 letters na schijnbehandeling.

Uveïtis

Ozurdex was werkzamer dan de schijnbehandeling bij het verminderen van ontsteking bij patiënten met uveïtis, zoals gemeten via een verbetering in de score voor wazig zicht, die een indicatie geeft van de mate van ontsteking (waarbij nul 'geen ontsteking' aangeeft). In één hoofdstudie onder 229 volwassenen met uveïtis had 8 weken na injectie ongeveer 47% van de patiënten die met 700 microgram Ozurdex werden behandeld een score voor wazig zicht van nul bereikt, tegenover 36% van de patiënten die met 350 microgram Ozurdex werden behandeld en 12% van de patiënten die de schijnbehandeling kregen.

Welke risico's houdt het gebruik van Ozurdex in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Ozurdex (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn verhoogde intra-oculaire druk (de druk in het oog), conjunctivale hemorrhagie (bloeding uit het membraan over het oogwit) en cataract (vertroebeling van de lens – bij patiënten met uveïtis en met diabetes). Van de bloeding wordt aangenomen dat deze wordt veroorzaakt door de injectieprocedure en niet door het geneesmiddel zelf. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van Ozurdex.

Ozurdex mag niet worden gebruikt bij patiënten met bekende of vermoede oculaire of peri-oculaire infecties (infecties in of rondom de ogen) en bij patiënten met gevorderd glaucoom (schade aan de oogzenuw die doorgaans door hoge druk in het oog wordt veroorzaakt) dat onvoldoende onder controle kan worden gebracht met alleen geneesmiddelen. Het middel mag ook niet worden gebruikt in bepaalde gevallen waarin de achterkant van het membraan dat de lens omgeeft (het lenskapsel) gescheurd is. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden voor Ozurdex.

Waarom is Ozurdex geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat bij patiënten met uveïtis of macula-oedeem in verband met verstopte aders de voordelen van Ozurdex groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU. Injectie van Ozurdex veroorzaakt slechts licht minimaal letsel aan de oogbal en de toename van de intra-oculaire druk wordt beheersbaar geacht. Daarnaast hoeven niet vaak injecties te worden toegediend, omdat het implantaat gedurende verschillende maanden in het oog aanwezig blijft.

Bij de totale groep van patiënten met macula-oedeem in verband met diabetes merkte het Bureau op dat het voordeel bescheiden was en niet opwoog tegen de risico's, waaronder de ontwikkeling van cataracten. Bij degenen met een kunstlens in het aangedane oog of die eerder niet hadden gereageerd op of ongeschikt waren voor andere behandelingen zonder corticosteroiden, werden de voordelen echter groter geacht dan de risico's. Daarom werd het gebruik van Ozurdex bij patiënten met macula-oedeem in verband met diabetes tot deze twee groepen beperkt.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Ozurdex te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Ozurdex, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Ozurdex continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Ozurdex worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie ondernomen om patiënten te beschermen.

Daarnaast zal het bedrijf dat Ozurdex maakt ervoor zorgen dat patiënten een informatiepakket krijgen, inclusief een boekje en een audio-cd.

Overige informatie over Ozurdex

Ozurdex heeft op 27 juli 2010 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen.

Meer informatie over Ozurdex is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ozurdex.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 10-2019.