



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ozurdex (*deksametazon*)

Przegląd wiedzy na temat implantu Ozurdex i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest implant Ozurdex i w jakim celu się go stosuje

Ozurdex to implant do wstrzykiwania do oka.

Ozurdex stosuje się w leczeniu osób dorosłych z zaburzeniami widzenia wywołanymi obrzękiem płamki związanym z:

- zablokowaniem żył przenoszących krew z tylnej części oka;
- uszkodzeniem naczyń krwionośnych spowodowanym cukrzycą u pacjentów ze sztuczną soczewką w oku, u których wcześniejsze leczenie nie powiodło się lub było ono nieodpowiednie.

Obrzęk płamki żółtej, czyli centralnej części siatkówki (światłoczułej warstwy w tylnej części oka), może osłabić wzrok w centralnej części pola widzenia i wpływać na wykonywanie pewnych czynności, takich jak czytanie czy prowadzenie pojazdów.

Ozurdex stosuje się także w leczeniu osób dorosłych z niezakaźnym zapaleniem błony naczyniowej z tyłu gałki ocznej. Zapalenie błony naczyniowej to zapalenie środkowej warstwy oka.

Jak stosować implant Ozurdex

Lek dostępny na receptę. Musi on zostać podany przez wykwalifikowanego okulistę (specjalistę chorób oczu) mającego doświadczenie w wykonywaniu wstrzyknięć doszklistkowych (zastrzyków do ciała szklistego, galaretowatego płynu wewnątrz oka).

Każdy implant znajduje się w aplikatorze i zawiera 700 mikrogramów substancji czynnej – deksametazonu.

Pacjentom należy wszczepiać jeden implant Ozurdex na raz, wstrzykując bezpośrednio do ciała szklistego. Można wszczepić kolejny implant, jeżeli stan pacjenta będzie wskazywał na początkową odpowiedź na leczenie, ale później ulegnie pogorszeniu, i jeżeli lekarz uważa, że pacjent odniesie korzyści z dodatkowego leczenia. Nie należy wszczepiać kolejnych implantów pacjentom, którym wzrok

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



poprawił się i nie uległ pogorszeniu. Kolejnych implantów nie należy również wszczepiać pacjentom, którym wzrok pogorszył się i nie uległ poprawie po wszczepieniu implantu Ozurdex.

Więcej informacji o sposobie stosowania implantu Ozurdex znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa implant Ozurdex

Substancja czynna implantu Ozurdex, deksametazon, należy do grupy leków przeciwzapalnych zwanych kortykosteroidami. Działa ona, wnikając do komórek i blokując wytwarzanie czynnika wzrostu śródbłonna naczyniowego (VEGF) i prostaglandyn – substancji wywołujących zapalenie i obrzęk.

Implanty Ozurdex wstrzykuje się bezpośrednio do ciała szklistego oka. Takie podanie sprawia, że do wnętrza gałki ocznej, gdzie występuje obrzęk płamki lub zapalenie błony naczyniowej, dociera odpowiednia ilość deksametazonu. Implant jest wykonany z materiału, który rozpuszcza się w ciągu kilku miesięcy, stopniowo uwalniając deksametazon.

Korzyści ze stosowania implantu Ozurdex wykazane w badaniach

Ponieważ deksametazon jest dobrze znanym lekiem przeciwzapalnym firma przedstawiła badania z opublikowanej literatury, gdzie implant Ozurdex porównywano z wstrzyknięciem pozorowanym (aplikator przyciskano do oka, ale nic w nie wstrzykiwano).

Obrzęk płamki związany z zablokowaniem żył siatkówki

W dwóch badaniach głównych z udziałem łącznie 1267 osób dorosłych potwierdzono, że implant Ozurdex jest skuteczniejszy w poprawie wzroku pacjenta od leczenia pozorowanego. Jakość wzroku mierzono za pomocą najlepszej skorygowanej ostrości wzroku (ang. best corrected visual acuity, BCVA) określającej, jak dobrze widzi osoba po dobraniu odpowiednich soczewek korekcyjnych. W pierwszym badaniu u około 23% pacjentów, którym wszczepiono implant Ozurdex, po 180 dniach wystąpiła zwiększona BCVA o co najmniej 15 liter, natomiast u pacjentów otrzymujących leczenie pozorowane było to 17%. W drugim badaniu po 90 dniach odsetek ten wyniósł 22% dla pacjentów stosujących implant Ozurdex i 12% dla pacjentów poddanych leczeniu pozorowanemu.

Obrzęk płamki związany z cukrzycą

W dwóch badaniach głównych z udziałem 1048 pacjentów porównywano skutki implantu 700 mikrogramów lub 350 mikrogramów. Pacjentów badano przez 3 lata z możliwością zastosowania ponownego leczenia w uzasadnionych przypadkach. U pacjentów, którzy przeszli chirurgiczny zabieg wymiany soczewek średnia poprawa BCVA w obu badaniach zwiększyła się o 6,5 litery po zastosowaniu implantu Ozurdex 700 mikrogramów w porównaniu z 1,7 litery po zastosowaniu leczenia pozorowanego. U pacjentów, u których wcześniej nie wystąpiła odpowiedź na inne metody leczenia lub były one nieodpowiednie, w obu badaniach BCVA zwiększyła się średnio o 3,2 litery po zastosowaniu implantu Ozurdex 700 mikrogramów, w porównaniu z 1,5 litery po zastosowaniu leczenia pozorowanego.

Zapalenie błony naczyniowej

Lek Ozurdex okazał się skuteczniejszy niż placebo pod względem zmniejszania stanu zapalnego u pacjentów z zapaleniem błony naczyniowej. Zapalenie błony naczyniowej ocenia się na podstawie poprawy wyniku zmętnienia ciała będącego wskaźnikiem zapalenia, a wynik „0” oznacza brak zapalenia. W jednym badaniu głównym z udziałem 229 osób dorosłych z zapaleniem błony naczyniowej, 8 tygodni po wstrzyknięciu u ok. 47% pacjentów, którym podano implant Ozurdex 700

mikrogramów, wskaźnik zmętnienia ciała szklanego wyniósł „0”, natomiast pacjentom, którym podano Ozurdex 350 mikrogramów ten sam wynik osiągnęło 36% pacjentów. W przypadku leczenia pozorowanego było to 12% pacjentów.

Ryzyko związane ze stosowaniem implantu Ozurdex

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem implantu Ozurdex (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: podwyższone ciśnienie śródgałkowe (wewnątrz gałki ocznej), wylew spojówkowy (krwawienie z błony wyścielającej przednią część oka) i zaćma (zmętnienie soczewki, w przypadku pacjentów z zapaleniem błony naczyniowej i pacjentów z cukrzycą). Uważa się, że krwawienie jest spowodowane procedurą wstrzyknięcia, a nie samym lekiem. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem implantu Ozurdex znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Implantu Ozurdex nie wolno stosować u pacjentów z czynnym lub podejrzanym zakażeniem oka lub jego okolicy (zakażenie w oku lub wokół niego) ani u pacjentów z zaawansowaną jaskrą (choroba, w której ciśnienie wewnątrz gałki ocznej wzrasta na skutek braku możliwości odpływu płynu z oka), której nie da się kontrolować jedynie za pomocą leków. Leku nie wolno również stosować w niektórych przypadkach pęknięcia tylnej części błony otaczającej soczewkę (torebka soczewki). Pełny wykaz ograniczeń związanych ze stosowaniem implantu Ozurdex znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu implantu Ozurdex w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania implantu Ozurdex w leczeniu zapalenia błony naczyniowej lub obrzęku płamki przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE. Wstrzyknięcie implantu Ozurdex stanowi jedynie niewielki uraz dla gałki ocznej, a wzrost ciśnienia wewnątrzgałkowego można kontrolować. Ponadto wstrzyknięcie nie trzeba wykonywać często, ponieważ implant pozostaje w oku przez kilka miesięcy.

Agencja zauważyła, że w ogólnej grupie pacjentów z obrzękiem płamki żółtej związanym z cukrzycą korzyści są niewielkie i nie przewyższają ryzyka obejmującego rozwój zaćmy. Niemniej jednak u pacjentów ze sztuczną soczewką w chorym oku lub pacjentów, u których wcześniej nie wystąpiła odpowiedź na leczenie bądź u których nie można stosować leków innych niż kortykosteroidy, korzyści płynące ze stosowania implantu Ozurdex przewyższają ryzyko. Dlatego też stosowanie implantu Ozurdex u pacjentów z obrzękiem płamki żółtej związanym z cukrzycą zawężono do tych dwóch grup.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania implantu Ozurdex

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania implantu Ozurdex w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania implantu Ozurdex są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane implantu Ozurdex są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Ponadto firma wytwarzająca implant Ozurdex opracuje pakiet informacyjny dla pacjentów, zawierający broszurkę i płytę CD audio.

Inne informacje dotyczące implantu Ozurdex

Ozurdex otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 27 lipca 2010 r.

Dalsze informacje na temat implantu Ozurdex znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ozurdex.

Data ostatniej aktualizacji: 10.2019.