



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ozurdex (*dexametasona*)

Um resumo sobre Ozurdex e porque está autorizado na UE

O que é Ozurdex e para que é utilizado?

Ozurdex é um implante que é injetado no olho.

É utilizado no tratamento de adultos com disfunção da visão devido a edema macular associado a:

- bloqueio das veias que transportam o sangue da parte de trás do olho;
- danos nos vasos sanguíneos causados por diabetes em doentes que tenham uma lente artificial no olho ou nos quais outro tratamento não tenha funcionado ou não se tenha revelado adequado.

O edema macular é um inchaço na mácula, a parte central da retina (a camada sensível à luz na parte de trás do olho), que pode reduzir a visão central utilizada em tarefas como a leitura e a condução.

Ozurdex é também utilizado no tratamento de adultos com uveíte não infecciosa na parte de trás do olho. A uveíte é a inflamação da úvea, a camada intermédia do olho.

Como se utiliza Ozurdex?

Ozurdex só pode ser obtido mediante receita médica e deve ser administrado por um oftalmologista (especialista de doenças dos olhos) com experiência na administração de injeções intravítreas (injeções no humor vítreo, o fluido gelatinoso no olho).

Cada implante está inserido num aplicador e contém 700 microgramas da substância ativa, dexametasona.

Os doentes recebem um implante de Ozurdex de cada vez, injetado diretamente no humor vítreo. Podem ser administrados tratamentos adicionais se a doença melhorar mas voltar a piorar e se o médico considerar que o doente beneficiará de um tratamento adicional. Os doentes que registem melhoria da visão e em que essa melhoria se mantenha estável não devem receber mais implantes. Os doentes que registem deterioração da visão e que não registem melhorias com Ozurdex, não devem receber mais implantes.

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



Para obter informações adicionais sobre a utilização de Ozurdex, leia o Folheto Informativo ou contacte o médico ou farmacêutico.

Como funciona Ozurdex?

A substância ativa de Ozurdex, a dexametasona, pertence a um grupo de medicamentos anti-inflamatórios conhecidos como corticosteroides. Funciona ao entrar nas células e bloquear a produção do fator de crescimento endotelial vascular (VEGF) e de prostaglandinas, substâncias que estão envolvidas na inflamação.

Os implantes de Ozurdex são injetados diretamente no humor vítreo do olho. Isto garante que as quantidades adequadas de dexametasona atinjam a área no interior do olho onde ocorre a inflamação no edema macular e uveíte. O implante é feito de um material que se dissolve ao longo de vários meses, e que liberta gradualmente a dexametasona.

Quais os benefícios demonstrados por Ozurdex durante os estudos?

Uma vez que a dexametasona é um medicamento anti-inflamatório bem conhecido, a empresa apresentou estudos da literatura publicada em que Ozurdex foi comparado com um tratamento simulado (em que um aplicador foi pressionado contra o olho, embora nada tivesse sido efetivamente injetado).

Edema macular relacionado com veias bloqueadas da retina

Em dois estudos principais que incluíram um total de 1267 adultos, Ozurdex foi mais eficaz do que o tratamento simulado na melhoria da visão dos doentes. A visão foi medida utilizando melhor acuidade visual corrigida (MAVC), que indica a acuidade visual da pessoa (após ter recebido lentes de correção). No primeiro estudo, em cerca de 23 % dos doentes que receberam Ozurdex, a MAVC tinha aumentado em, pelo menos, 15 letras após 180 dias, em comparação com 17 % dos doentes que receberam o tratamento simulado. No segundo estudo, os valores eram de cerca de 22 % para Ozurdex após 90 dias e de 12 % para o tratamento simulado.

Edema macular relacionado com a diabetes

Dois estudos principais que incluíram 1048 doentes compararam os efeitos de um implante de 700 microgramas ou de 350 microgramas de Ozurdex. Os doentes foram seguidos durante 3 anos e receberam tratamento adicional sempre que necessário. Em doentes cujas lentes já tinham sido cirurgicamente substituídas, verificou-se uma melhoria média na MAVC em ambos os estudos, de 6,5 letras após Ozurdex 700 microgramas, em comparação com 1,7 letras após o tratamento simulado. Nos doentes nos quais outros tipos de tratamento não tenham funcionado ou não se tenham revelado adequados, verificou-se uma melhoria média na MAVC em ambos os estudos, de 3,2 letras após 700 microgramas de Ozurdex, em comparação com 1,5 letras após o tratamento simulado.

Uveíte

Ozurdex foi mais eficaz do que o tratamento simulado na redução da inflamação em doentes com uveíte medida através de uma melhoria na pontuação do nível de turbação vítrea nos doentes, o que dá uma indicação da inflamação, indicando o valor zero de ausência de inflamação. Num estudo principal que incluiu 229 adultos com uveíte, 8 semanas após a injeção, cerca de 47 % dos doentes tratados com 700 microgramas de Ozurdex atingiram uma pontuação zero de turbação vítrea, em comparação com 36 % dos doentes tratados com 350 microgramas de Ozurdex e 12 % dos doentes que receberam o tratamento simulado.

Quais são os riscos associados a Ozurdex?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Ozurdex (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são o aumento da pressão intraocular (a pressão no interior do olho), hemorragia conjuntival (hemorragia da membrana que cobre a parte branca do olho) e catarata (aspeto turvo da lente — em doentes com uveíte e diabetes). Pensa-se que a hemorragia seja causada pelo procedimento de injeção e não pelo próprio medicamento. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a Ozurdex, consulte o Folheto Informativo.

O uso de Ozurdex está contraindicado em doentes que têm ou se pensa terem infeções oculares ou perioculares (infeções nos olhos ou em seu redor) e em doentes com glaucoma avançado (danos causados ao nervo do olho devido geralmente à alta pressão no interior do olho) não adequadamente controlado apenas com medicamentos. Está também contraindicado em certos casos em que a parte de trás da membrana que envolve o cristalino (a cápsula do cristalino) tiver uma rotura. Para a lista completa de restrições de utilização relativas a Ozurdex, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Ozurdex autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Ozurdex são superiores aos seus riscos nos doentes com uveíte ou edema macular relacionados com veias bloqueadas e que o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE. A injeção de Ozurdex provoca traumatismo menor ao globo ocular e considera-se que o aumento da pressão intraocular é gerível. Além disso, as injeções não necessitam de ser administradas com frequência, uma vez que o implante permanece nos olhos durante vários meses.

No grupo global de doentes com edema macular relacionado com a diabetes, a Agência observou que o benefício era modesto e que era superado pelos riscos, incluindo o desenvolvimento de cataratas. Contudo, nas pessoas com uma lente artificial no olho afetado, que não tenham respondido anteriormente ao tratamento ou que não sejam adequadas para outros tratamentos não corticosteroides, as vantagens de Ozurdex foram consideradas superiores aos riscos. Por conseguinte, a utilização de Ozurdex em doentes com edema macular relacionado com a diabetes foi limitada a estes dois grupos.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Ozurdex?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Ozurdex.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Ozurdex são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Ozurdex são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Além disso, a empresa que produz Ozurdex assegurará que os doentes recebam um pacote informativo, incluindo uma brochura e um CD áudio.

Outras informações sobre Ozurdex

A 27 de julho de 2010, Ozurdex recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Ozurdex podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ozurdex.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 10-2019.