



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ozurdex (*dexametazonă*)

Prezentare generală a Ozurdex și motivele autorizării medicamentului UE

Ce este Ozurdex și pentru ce se utilizează?

Ozurdex este un implant care se injectează direct în ochi.

Se folosește pentru a trata adulții cu tulburări de vedere cauzate de edem macular asociat cu:

- blocarea venelor din spatele ochiului care transportă sângele;
- deteriorarea vaselor de sânge cauzată de diabet la pacienți care au în ochi un cristalin artificial sau la care alte tratamente nu au dat rezultate sau nu erau adecvate.

Edemul macular este umflarea maculei, partea centrală a retinei (stratul sensibil la lumină din spatele ochiului), care poate reduce partea centrală a vederii unei persoane și poate afecta activități ca cititul și condusul.

Ozurdex se utilizează și pentru a trata adulții cu uveită neinfecțioasă în spatele ochiului. Uveita este inflamația uveei, stratul intermediar al ochiului.

Cum se utilizează Ozurdex?

Ozurdex se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și trebuie administrat numai de un oftalmolog (specialist în boli de ochi), cu experiență în injecții intravitroase (injecții în umoarea vitrosă, substanța gelatinoasă din spatele ochiului).

Fiecare implant se află într-un aplicator și conține 700 de micrograme de substanță activă, dexametazonă.

Pacienții primesc un singur implant Ozurdex odată, injectat direct în umoarea vitrosă. Se pot administra tratamente suplimentare dacă starea pacientului se îmbunătățește, dar apoi se agravează și dacă medicul consideră că tratamentul suplimentar îi folosește pacientului. Pacienții la care vederea se îmbunătățește și rămâne stabilă nu trebuie să primească alte implanturi. De asemenea, pacienții la care vederea se înrăutățește și nu se ameliorează cu Ozurdex nu trebuie să mai primească alte implanturi.

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



Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Ozurdex, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Ozurdex?

Substanța activă din Ozurdex, dexametazona, face parte din clasa de medicamente numite corticosteroizi. Acționează intrând în celule și blocând producția factorului de creștere endotelial vascular (VFEG) și de prostaglandine, substanțe implicate în inflamație.

Implanturile Ozurdex se injectează direct în umoarea vitroasă a ochiului. Astfel se asigură cantități adecvate de dexametazonă în interiorul ochiului, unde este inflamația, în edemul macular și în uveită. Implantul este fabricat dintr-un material care se dizolvă în mai multe luni, eliberând treptat dexametazonă.

Ce beneficii a prezentat Ozurdex pe parcursul studiilor?

Deoarece dexametazona este un medicament antiinflamator foarte cunoscut, compania a prezentat studii din literatura de specialitate publicată, unde Ozurdex a fost comparat cu un tratament simulat (în care s-a presat pe ochi un aplicator, dar nu s-a injectat nimic).

Edem macular asociat cu vene blocate ale retinei

În două studii principale care au cuprins în total 1 267 de adulți, Ozurdex a fost mai eficace decât tratamentul simulat, în îmbunătățirea vederii pacienților. Vederea a fost măsurată pe baza „acuității vizuale corectate optim” (AVCO), care indică cât de bine poate vedea o persoană (după ce a primit lentile de corecție). În primul studiu, aproximativ 23 % din pacienții care au primit Ozurdex au avut un AVCO cu cel puțin 15 litere mai mare după 180 de zile, în comparație cu 17 % din pacienții cărora li s-a administrat tratamentul simulat. În al doilea studiu, după 90 zile cifrele au fost de aproximativ 22 % pentru Ozurdex și de 12 % pentru tratamentul simulat.

Edem macular asociat cu diabetul

Două studii principale care au cuprins 1 048 de pacienți au comparat efectele unui implant de 700 micrograme sau ale unui implant de 350 micrograme de Ozurdex. Pacienții au fost urmăriți timp de 3 ani și li s-a putut administra, după caz, tratament repetat. Pacienții cu cristalinul înlocuit deja pe cale chirurgicală au avut în ambele studii o ameliorare medie a AVCO de 6,5 litere după Ozurdex 700 micrograme, față de 1,7 litere după tratamentul simulat. Pacienții la care alte tipuri de tratament nu dăduseră rezultate sau nu erau adecvate au avut în ambele studii o ameliorare medie a AVCO de 3,2 litere după Ozurdex 700 micrograme, față de 1,5 litere după tratamentul simulat.

Uveită

Ozurdex a fost mai eficace decât tratamentul simulat în reducerea inflamației la pacienții cu uveită, măsurată prin îmbunătățirea scorului inflamației vitroase a pacienților, care oferă o indicație a inflamației, zero indicând nicio inflamație. Într-un studiu principal care a cuprins 229 de adulți cu uveită, la 8 de săptămâni după injectare, aproximativ 47 % din pacienții tratați cu Ozurdex 700 micrograme au obținut un scor de voalare vitroasă zero, față de 36 % din pacienții tratați cu Ozurdex 350 micrograme și 12 % din pacienții cărora li s-a administrat tratamentul simulat.

Care sunt riscurile asociate cu Ozurdex?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Ozurdex (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt creșterea presiunii intraoculare (presiunea din interiorul ochiului), hemoragie conjunctivală (sângerarea membranei de pe albul ochiului) și cataractă (opacifierea cristalinului, la pacienții cu uveită și diabet). Se consideră că sângerarea este cauzată de procedura de injectare, și nu de medicament în sine. Pentru lista completă a reacțiilor adverse asociate cu Ozurdex, citiți prospectul.

Ozurdex este contraindicat la pacienți care au sau se consideră că au infecții oculare sau perioculare (infecții în interiorul sau în jurul ochilor) și la pacienți cu glaucom avansat (leziuni ale nervului ochiului cauzate de presiune mare în ochi) care nu este controlat în mod adecvat numai cu medicamente. De asemenea, este contraindicat în anumite cazuri în care partea din spate a membranei care învelește cristalinul (capsula cristalinului) este ruptă. Pentru lista completă a restricțiilor asociate cu Ozurdex, citiți prospectul.

De ce a fost Ozurdex autorizat în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Ozurdex sunt mai mari decât riscurile asociate la pacienții cu uveită sau edem macular asociat cu vene blocate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE. Injectia cu Ozurdex cauzează doar traume minore în globul ocular, iar creșterea presiunii intraoculare este considerată gestionabilă. În plus, injecțiile nu trebuie administrate frecvent deoarece implantul rămâne în ochi mai multe luni.

În grupul general de pacienți cu edem macular asociat cu diabetul, agenția a constatat că beneficiul este modest și nu este mai mare decât riscurile, între care apariția cataractei. Pentru cei care au cristalin artificial în ochiul afectat sau care anterior nu au răspuns la alte tratamente, fără corticosteroizi, sau la care aceste tratamente nu sunt adecvate, s-a considerat că beneficiile Ozurdex sunt mai mari decât riscurile. Prin urmare, utilizarea Ozurdex la pacienții cu edem macular legat de diabet a fost limitată la aceste două grupuri.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Ozurdex?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Ozurdex, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Ozurdex sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Ozurdex sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

În plus, compania care produce Ozurdex se va asigura că pacienților li se oferă un pachet informativ care conține o broșură și un CD audio.

Alte informații despre Ozurdex

Ozurdex a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 27 iulie 2010.

Informații suplimentare cu privire la Ozurdex sunt disponibile pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ozurdex.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 10-2019.