



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ozurdex (*dexametazón*)

Prehľad o lieku Ozurdex a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Ozurdex a na čo sa používa?

Liek Ozurdex je implantát, ktorý sa podáva do oka.

Používa sa na liečbu dospelých s poruchou zraku z dôvodu makulárneho edému, ktorý vznikol v spojitosti:

- so zablokovaním žíl odvádžajúcich krv zo zadnej časti oka,
- s poškodením krvných ciev zapríčineným cukrovkou u pacientov, ktorým bola chirurgicky nahradená šošovka v oku alebo ktorí v minulosti neodpovedali na iné typy liečby alebo iné typy liečby neboli pre nich vhodné.

Makulárny edém je opuch makuly, centrálnej časti sietnice (vrstvy v zadnej časti oka citlivej na svetlo), ktorý môže obmedziť centrálnu videnie u človeka a ovplyvniť vykonávanie úloh, ako sú čítanie a vedenie vozidla.

Liek Ozurdex sa používa aj na liečbu dospelých s neinfekčnou uveitídou na očnom pozadí. Uveitída je zápal uvey, strednej vrstvy oka.

### Ako sa liek Ozurdex používa?

Výdaj lieku Ozurdex je viazaný na lekársky predpis a musí ho podávať oftalmológ (očný lekár), ktorý má skúsenosti s podávaním intravitreálnych injekcií (injekcií do sklovca, rôsolovitej hmoty v zadnej časti oka).

Každý implantát sa dodáva v aplikátore a obsahuje 700 mikrogramov liečiva dexametazón.

Pacienti dostanú naraz iba jeden implantát lieku Ozurdex, ktorý sa podá injekčne priamo do sklovcového moku. V liečbe možno pokračovať, ak ochorenie pacienta najprv odpovie na liečbu, ale neskôr sa zhorší a ak sa lekár domnieva, že ďalšia liečba bude pre pacienta prínosom. Pacientom, ktorých zrak sa zlepší a zlepšenie pretrváva, sa nemá podať ďalší implantát. Ani pacienti, ktorých zrak sa zhorší a po použití lieku Ozurdex sa nezlepší, nemajú dostať ďalší implantát.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Viac informácií o používaní lieku Ozurdex si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

## **Akým spôsobom liek Ozurdex účinkuje?**

Liečivo lieku Ozurdex, dexametazón, patrí do skupiny protizápalových liekov známych ako kortikosteroidy. Účinkuje tak, že vniká do buniek a bráni v produkcii cievneho endotelového rastového faktora (VEGF) a prostaglandínov, čo sú látky, ktoré sa podieľajú na zápale.

Implantáty lieku Ozurdex sa injikujú priamo do sklovcového moku v oku. Tým sa zabezpečí dopravenie dostatočného množstva dexametazónu k tomu miestu v oku, kde sa v prípade makulárneho edému a uveitídy objaví zápal. Implantát je vyrobený z materiálu, ktorý sa v priebehu niekoľkých mesiacov postupne rozpúšťa a priebežne sa z neho uvoľňuje dexametazón.

## **Aké prínosy lieku Ozurdex boli preukázané v štúdiách?**

Kedže dexametazón je dobre známym protizápalovým liekom, spoločnosť predložila štúdie z uverejnenej literatúry, v ktorých sa liek Ozurdex porovnával s tzv. simulovanou liečbou (ak lekár síce priložil aplikátor k oku, ale implantát neinjikoval).

### **Makulárny edém spojený so zablokovaním žíl retiny**

V dvoch hlavných štúdiách, na ktorých sa celkovo zúčastnilo 1 267 dospelých, bol liek Ozurdex pri zlepšovaní zraku pacientov účinnejší ako simulovaná liečba. Zrak sa meral pomocou tzv. najlepšej korigovanej zrakovéj ostrosti (BCVA), ktorá je ukazovateľom toho, ako dobre daná osoba vidí (po tom, ako dostala korekčné šošovky). V prvej štúdii sa BCVA po 180 dňoch zlepšila najmenej o 15 písmen u približne 23 % pacientov, ktorí dostávali liek Ozurdex, v porovnaní so 17 % pacientov, ktorí dostávali simulovanú liečbu. V druhej štúdii boli po 90 dňoch dosiahnuté uvedené zlepšenia u približne 22 % pacientov liečených liekom Ozurdex a u 12 % pacientov so simulovanou liečbou.

### **Makulárny edém spojený s cukrovkou**

V dvoch hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo 1 048 pacientov, sa porovnával účinok 700-mikrogramového alebo 350-mikrogramového implantátu lieku Ozurdex. Pacienti boli sledovaní 3 roky a ak sa to považovalo za vhodné, mohli dostať opakovanú liečbu. V prípade pacientov, ktorých šošovky už boli chirurgicky nahradené, bolo počas obidvoch štúdií po podaní 700 mikrogramov lieku Ozurdex zaznamenané priemerné zlepšenie BCVA o 6,5 písmena v porovnaní s 1,7 písmena po podaní simulovanej liečby. V prípade pacientov, u ktorých iné typy liečby neúčinkovali alebo ktorí neboli pre iné typy liečby vhodní, bolo počas obidvoch štúdií po podaní 700 mikrogramov lieku Ozurdex zaznamenané priemerné zlepšenie BCVA o 3,2 písmena v porovnaní s 1,5 písmena po podaní simulovanej liečby.

### **Uveitída**

V prípade pacientov s uveitídou bol liek Ozurdex pri zmierňovaní zápalu účinnejší ako simulovaná liečba. Meralo sa to zlepšením tzv. stupňa zákalu sklovca, ktorý odráža závažnosť zápalu, pričom nulová hodnota znamená, že niet žiadnej stopy po zápale. V jednej hlavnej štúdii s 229 dospelými s uveitídou sa po ôsmich týždňoch po podaní injekcie približne u 47 % pacientov liečených 700 mikrogramami lieku Ozurdex znížil stupeň zákalu sklovca na nulu v porovnaní s 36 % pacientov liečených 350 mikrogramami lieku Ozurdex a 12 % pacientov, ktorí dostali simulovanú liečbu.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Ozurdex?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Ozurdex (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú zvýšený vnútroočný tlak (tlak vo vnútri oka) a spojivková hemorágia (krvácanie z membrány, ktorá vystiela prednú časť oka) a katarakta (zákal šošovky – u pacientov s uveitídou a pacientov s cukrovkou). Predpokladá sa, že krvácanie je spôsobené postupom používaným pri injikovaní lieku, a nie liekom samotným. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Ozurdex sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Ozurdex sa nesmie používať u pacientov, ktorí majú alebo u ktorých sa predpokladá, že majú okulárnu alebo periokulárnu infekciu oka (infekcie v oku alebo okolo očí) a v prípade pacientov s pokročilým glaukómom (poškodením očného nervu, ktoré je zvyčajne spôsobené vysokým tlakom vnútri oka), ktorý nie je dostatočne regulovaný samotnými liekmi. Nesmie sa používať ani v niektorých prípadoch, ak bola natrhnutá zadná časť membrány, ktorá obklopuje šošovku (puzdro šošovky). Zoznam všetkých obmedzení pri používaní lieku Ozurdex sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Prečo bol liek Ozurdex povolený v EÚ?**

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Ozurdex sú väčšie ako riziká v prípade pacientov s uveitídou alebo makulárnym edémom súvisiacim so zablokovaním žíl a že liek môže byť povolený na jeho používanie v EÚ. Injekcie lieku Ozurdex spôsobujú iba mierne poranenie očnej gule a zvýšenie vnútroočného tlaku sa považuje za zvládnuteľné. Okrem toho sa injekcie nemusia podávať často, pretože implantát zostáva v oku počas niekoľkých mesiacov.

Agentúra konštatovala, že v celej skupine pacientov s makulárnym edémom súvisiacim s cukrovkou boli prínosy mierne a boli prevýšené rizikami vrátane rizika vzniku katarakty. U pacientov s umelou šošovkou v postihnutom oku alebo u tých, ktorí v minulosti neodpovedali na inú nekortikosteroidnú liečbu alebo takáto liečba pre nich nebola vhodná, však prínosy lieku Ozurdex prevyšovali riziká. Použitie lieku Ozurdex u pacientov s makulárnym edémom súvisiacim s cukrovkou sa preto obmedzilo na tieto dve skupiny.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Ozurdex?**

Na bezpečné a účinné používanie lieku Ozurdex boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Ozurdex sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Ozurdex sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Okrem toho spoločnosť, ktorá liek Ozurdex vyrába, zabezpečí, aby bol pacientom poskytnutý informačný balíček vrátane brožúrky a zvukového CD.

## **Ďalšie informácie o lieku Ozurdex**

Liek Ozurdex bolo dňa 27. júla 2010 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Ozurdex sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ozurdex](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ozurdex).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 10-2019

