



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ozurdex (*deksametazon*)

Pregled zdravila Ozurdex in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Ozurdex in za kaj se uporablja?

Zdravilo Ozurdex je vsadek, ki se injicira v oko.

Uporablja se za zdravljenje odraslih z okvaro vida zaradi makularnega edema, povezanega z/s:

- zaporo ven, ki prenašajo kri iz očesnega ozadja;
- poškodbo krvnih žil, ki jo povzroča sladkorna bolezen, pri bolnikih z umetno lečo v očesu ali pri bolnikih, pri katerih drugo zdravljenje ni bilo učinkovito ali primerno.

Makularni edem je otekanje makule, osrednjega dela mrežnice (plasti v ozadju očesa, ki zaznava svetlobo), ki lahko zmanjša osrednji del vida posameznika in vpliva na dejavnosti, kot sta branje in vožnja.

Zdravilo Ozurdex se uporablja tudi za zdravljenje odraslih z nenalezljivim uveitisom v očesnem ozadju. Uveitis je vnetje uvee, srednje plasti očesa.

### Kako se zdravilo Ozurdex uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Ozurdex je le na recept, injicirati pa ga mora ustrezno usposobljeni oftalmolog (specialist za oči), ki ima izkušnje z dajanjem intravitrealnih injekcij (injiciranjem v steklovino, tj. želatini podobno tekočino v očesu).

Vsak vsadek je v aplikatorju in vsebuje 700 mikrogramov učinkovine deksametazon.

Bolniki prejmejo en vsadek zdravila Ozurdex naenkrat, injicira pa se neposredno v steklovino. Zdravljenje se lahko nadaljuje, če se bolnikovo stanje izboljša in nato poslabša, zdravnik pa meni, da bo bolniku nadaljnje zdravljenje koristilo. Bolniki, pri katerih se vid izboljša in se izboljšano stanje tudi ohrani, ne smejo prejeti dodatnih vsadkov. Bolniki, pri katerih se vid poslabša in se z zdravilom Ozurdex ne izboljša, prav tako ne smejo prejeti dodatnih vsadkov.

---

**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



Za več informacij glede uporabe zdravila Ozurdex glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## **Kako zdravilo Ozurdex deluje?**

Učinkovina v zdravilu Ozurdex, deksametazon, spada v skupino protivnetnih zdravil, znanih kot kortikosteroidi. Deluje tako, da vstopi v celice in zavira nastajanje vaskularnega endotelijskega rastnega faktorja (VEGF) in prostaglandinov, tj. snovi, ki sodelujejo pri vnetju.

Vsadki zdravila Ozurdex se injicirajo neposredno v očesno steklovino. To zagotovi, da zadostna količina deksametazona doseže predel v očesu, v katerem je prišlo do makularnega edema in uveitisa. Vsadek je narejen iz materiala, ki se v nekaj mesecih raztopi in pri tem postopoma sprošča deksametazon.

## **Kakšne koristi zdravila Ozurdex so se pokazale v študijah?**

Ker je deksametazon dobro znano protivnetno zdravilo, je podjetje predložilo študije iz objavljene literature, v katerih so zdravilo Ozurdex primerjali z „navideznim“ zdravljenjem (pri katerem se aplikator pritisne ob oko, vendar do samega injiciranja ne pride).

### **Makularni edem, povezan z zaporo ven v mrežnici**

V dveh glavnih študijah, ki sta skupaj vključevali 1 267 odraslih, je bilo zdravilo Ozurdex učinkovitejše od navideznega zdravljenja pri izboljševanju vida bolnikov. Vid so merili z „najboljšo vidno ostrino s korekcijo“ (BCVA), ki kaže, kako dobro oseba vidi (z uporabo korekcijskih leč). V prvi študiji se je pri približno 23 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Ozurdex, po 180 dneh BCVA izboljšala za vsaj 15 črk, v primerjavi s 17 % bolnikov, ki so prejeli navidezno zdravljenje. V drugi študiji je bilo takih bolnikov po 90 dneh približno 22 % pri zdravilu Ozurdex in 12 % pri navideznem zdravljenju.

### **Makularni edem, povezan s sladkorno boleznijo**

V dveh glavnih študijah, ki sta vključevali 1 048 bolnikov, so primerjali učinek 700-mikrogramskega in 350-mikrogramskega vsadka zdravila Ozurdex. Bolnike so spremljali do tri leta, po potrebi pa so zdravljenje ponovili. Pri bolnikih, pri katerih so lečo že kirurško zamenjali, je bilo povprečno izboljšanje BCVA v obeh študijah 6,5 črke po prejemu zdravila Ozurdex 700 mikrogramov in 1,7 črke po navideznem zdravljenju. Pri bolnikih, pri katerih nobeno drugo zdravljenje ni učinkovalo ali ni bilo primerno, je bilo povprečno izboljšanje BCVA v obeh študijah 3,2 črke po prejemu zdravila Ozurdex 700 mikrogramov in 1,5 črke po navideznem zdravljenju.

### **Uveitis**

Zdravilo Ozurdex je bilo učinkovitejše od navideznega zdravljenja pri zmanjševanju vnetja pri bolnikih z uveitisom, kar so merili z izboljšanjem stopnje motnosti steklovine, ki je kazalnik vnetja, pri čemer rezultat nič pomeni odsotnost vnetja. V eni glavni študiji, ki je vključevala 229 odraslih z uveitisom, je osem tednov po injiciranju približno 47 % bolnikov, zdravljenih s 700 miligrami zdravila Ozurdex, doseglo ničto stopnjo motnosti steklovine, v primerjavi s 36 % bolnikov, zdravljenih s 350 mikrogrami zdravila Ozurdex, in 12 % bolnikov, ki so prejeli navidezno zdravljenje.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Ozurdex?**

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Ozurdex (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so zvišan intraokularni tlak (tlak znotraj očesa), krvavitev iz veznice (krvavitev iz membrane, ki prekriva beločnico) in katarakta (zameglitev leče – pri bolnikih z uveitisom in sladkorno boleznijo). Krvavitev naj bi bila posledica postopka injiciranja in ne samega zdravila. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Ozurdex, glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Ozurdex se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki imajo ali pri katerih obstaja sum, da imajo očesne ali periokularne okužbe (okužbe v očesu ali okoli njega), ter pri bolnikih z napredovalim glavkomom (poškodbo očesnega živca, ki je običajno posledica visokega tlaka v očesu), ki samo z zdravili ni ustrezno nadzorovan. Prav tako se ne sme uporabljati v določenih primerih, kadar je raztrgan zadnji del membrane (kapsula leče), ki obdaja lečo. Za celoten seznam omejitev pri uporabi zdravila Ozurdex glejte navodilo za uporabo.

## **Zakaj je bilo zdravilo Ozurdex odobreno v EU?**

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so pri bolnikih z uveitisom ali makularnim edemom, povezanim z zaporo ven, koristi zdravila Ozurdex večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU. Injiciranje zdravila Ozurdex povzroči manjšo poškodbo zrkla, zvišanje intraokularnega tlaka pa velja za obvladljivo. Poleg tega injicij ni treba dajati pogosto, saj vsadek v očesu ostane več mesecev.

Za celotno skupino bolnikov z makularnim edemom, povezanim s sladkorno boleznijo, je agencija poudarila, da so bile koristi skromne in da so bila tveganja, vključno s pojavom katarakt, večja od koristi. Vendar pa je bilo ocenjeno, da pri bolnikih z umetno lečo v prizadetem očesu ali pri tistih, ki se predhodno niso odzvali na druga kortikosteroidna zdravila oziroma ta niso primerna zanje, koristi zdravila Ozurdex odtehtajo njegova tveganja. Zato so uporabo zdravila Ozurdex pri bolnikih z makularnim edemom, povezanim s sladkorno boleznijo, omejili na ti dve skupini.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Ozurdex?**

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Ozurdex upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Ozurdex stalno spremljajo. Neželene učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Ozurdex, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Poleg tega bo družba, ki izdeluje zdravilo Ozurdex, poskrbela, da bolniki prejmejo komplet informacij, vključno s knjižico in avdio CD-jem.

## **Druge informacije o zdravilu Ozurdex**

Za zdravilo Ozurdex je bilo 27. julija 2010 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Ozurdex so na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ozurdex](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ozurdex).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 10-2019.