



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ozurdex (*dexametason*)

Sammanfattning av Ozurdex och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Ozurdex och vad används det för?

Ozurdex är ett implantat som injiceras i ögat.

Ozurdex används för att behandla vuxna med nedsatt syn till följd av makulaödem i samband med

- tilltäppning av venerna som för bort blod från bakre delen av ögat,
- skada på blodkärlen till följd av diabetes hos patienter som har en konstgjord lins i ögat eller hos vilka andra behandlingar inte fungerat eller varit lämpliga.

Makulaödem är en svullnad i makula, den centrala delen av näthinnan (det ljuskänsliga skiktet i ögats bakre del), som kan leda till att det centrala synfältet blir nedsatt och påverka läs- och körförmågan.

Ozurdex används också för att behandla vuxna med icke-infektiös uveit i bakre delen av ögat. Uveit är inflammation i uvean (druvhinnan), som är det mellersta skiktet i ögat.

### Hur används Ozurdex?

Ozurdex är receptbelagt och måste ges av en oftalmolog (ögonspecialist) med erfarenhet av intravitrealinjektioner (injektioner i glaskroppen, den geléliknande vätskan i ögat).

Varje implantat finns i en applikator och innehåller 700 mikrogram av den aktiva substansen dexametason.

Patienterna får ett Ozurdex-implantat åt gången, som injiceras direkt i glaskroppen. Ytterligare behandlingar kan ges om patientens tillstånd förbättras men sedan försämras, och om läkaren tror att patienten kan ha nytta av upprepad behandling. Patienter med synförbättring som kvarstår bör inte få fler implantat. Patienter med synförsämring och som inte blir bättre med Ozurdex bör inte heller få fler implantat.

För mer information om hur du använder Ozurdex, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

**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



## Hur verkar Ozurdex?

Den aktiva substansen i Ozurdex, dexametason, hör till en grupp antiinflammatoriska läkemedel som kallas kortikosteroider. Den verkar genom att ta sig in i celler och blockera produktionen av vaskulär endotelial tillväxtfaktor (VEGF) och prostaglandiner, ämnen som medverkar till inflammation.

Ozurdex-implantaten injiceras direkt i ögats glaskropp. Detta gör att lämpliga mängder dexametason når området inuti ögat där inflammationen vid makulaödem och uveit uppträder. Implantatet är gjort av ett material som löses upp under flera månader och därmed gradvis frisläpper dexametasonet.

## Vilken fördelar med Ozurdex har visats i studierna?

Eftersom dexametason är ett välkänt antiinflammatoriskt läkemedel lade företaget fram studier från publicerad litteratur där Ozurdex jämfördes med en simulerad behandling (där en applikator pressades mot ögat men utan att någonting injicerades).

### Makulaödem i samband med tilltäppning av näthinnans vener

I två huvudstudier med totalt 1 267 vuxna var Ozurdex effektivare än den simulerade behandlingen när det gällde att förbättra patienternas syn. Synförmågan mättes med hjälp av "synskärpa med bästa korrektion" (BCVA) som indikerar hur bra en person kan se (efter att ha fått korrigerande linser). I den första studien uppvisade omkring 23 procent av patienterna som fick Ozurdex en ökning av BCVA med minst 15 bokstäver efter 180 dagar, jämfört med 17 procent av patienterna som fick simulerad behandling. I den andra studien var siffrorna omkring 22 procent för Ozurdex efter 90 dagar och 12 procent för den simulerade behandlingen.

### Makulaödem i samband med diabetes

I två huvudstudier med 1 048 patienter jämfördes effekten av Ozurdex-implantat på 700 mikrogram eller 350 mikrogram. Patienterna studerades i 3 år och kunde få upprepad behandling om det ansågs lämpligt. Hos patienter vars lins redan hade bytts ut genom kirurgi var den genomsnittliga förbättring av BCVA under båda studierna 6,5 bokstäver efter Ozurdex 700 mikrogram, jämfört med 1,7 bokstäver efter simulerad behandling. Hos patienter hos vilka andra typer av behandlingar inte fungerat eller inte var lämpliga var den genomsnittliga förbättringen av BCVA under båda studierna 3,2 bokstäver efter Ozurdex 700 mikrogram, jämfört med 1,5 bokstäver efter simulerad behandling.

### Uveit

Ozurdex var effektivare än simulerad behandling för att minska inflammation hos patienter med uveit, vilket mättes genom förbättring av patienternas glaskroppsglumlingspoäng som ger en indikation på inflammation, där noll indikerar ingen inflammation. I en huvudstudie med 229 vuxna med uveit uppnådde, 8 veckor efter injektionen, 47 procent av patienterna som behandlades med 700 mikrogram Ozurdex en glaskroppsglumlingspoäng på noll, jämfört med 36 procent av patienterna som behandlades med 350 mikrogram Ozurdex och 12 procent av patienterna som fick simulerad behandling.

## Vilka är riskerna med Ozurdex?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Ozurdex (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är förhöjt intraokulärt tryck (trycket inuti ögat), konjunktivalblödning (blödning från slemhinnan som täcker ögonvitan) och katarakt (grå starr, vilket innebär att ögats lins grumlas – hos patienter med uveit och patienter med diabetes). Blödningen tros vara orsakad av injektionsförfarandet och inte av

själva läkemedlet. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Ozurdex finns i bipacksedeln.

Ozurdex får inte ges till patienter som har eller misstänks ha okulära eller periokulära infektioner (infektioner i eller runt ögonen) eller till patienter med avancerat glaukom (en skada på ögonnerven som normalt orsakas av högt tryck i ögat) som inte kontrolleras tillräckligt bra enbart med läkemedel. Det får heller inte ges i vissa fall där den bakre delen av det membran som omger linsen (linskapseln) har brustit. En fullständig förteckning över restriktioner för Ozurdex finns i bipacksedeln.

## **Varför är Ozurdex godkänt i EU?**

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Ozurdex är större än riskerna för patienter med uveit eller makulaödem i samband med blockerade vener och att Ozurdex kan godkännas för försäljning i EU. Injektioner med Ozurdex orsakar bara mindre skador på ögongloben och ökningen i intraokulärt tryck anses vara hanterbar. Injektioner behöver dessutom inte ges så ofta, eftersom implantatet är kvar i ögat i flera månader.

I den övergripande gruppen patienter med makulaödem i samband med diabetes noterade myndigheten att fördelarna var måttliga och mindre än riskerna, inräknat för utvecklingen av katarakter. Men hos patienter med en konstgjord lins i det påverkade ögat eller som inte tidigare svarat på eller inte var lämpliga för andra icke-kortikosteroidbehandlingar, ansågs emellertid fördelarna med Ozurdex vara större än riskerna. Därför begränsades användningen av Ozurdex hos patienter med makulaödem i samband med diabetes till dessa två grupper.

## **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Ozurdex?**

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Ozurdex har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Ozurdex kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Ozurdex utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Företaget som tillverkar Ozurdex kommer dessutom se till att patienterna får ett informationspaket med bland annat en broschyr och en ljud-CD.

## **Mer information om Ozurdex**

Den 27 juli 2010 beviljades Ozurdex ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Ozurdex finns på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ozurdex](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ozurdex).

Denna sammanfattning uppdaterades senast 10-2019.