

19 10 2018

OZURDEX® 700 mikrogramów, implant do ciała szklistego (deksametazon): podczas kontroli wykryto cząsteczkę silikonu w implancie

Szanowna Pani, Szanowny Panie,
Firma Allergan Pharmaceuticals Ireland, Westport, Co. Mayo, Irlandia w porozumieniu z Europejską Agencją Leków oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych chciałaby poinformować o następującej kwestii:

Podsumowanie

- **Podczas rutynowej kontroli przeprowadzonej w ramach procesu wytwarzania wykryto cząsteczkę silikonu o średnicy około 300 mikronów we wprowadzonych do obrotu implantach OZURDEX. Potwierdzono, że cząsteczka silikonu pochodzi z rękawa igły.**
- **Wadą tą dotknięte są niektóre serie produktu OZURDEX, które zostały już wprowadzone do obrotu na terenie UE. W większości serii udział wadliwych produktów wynosi od 2% do 4%, ale zgłaszano również przypadki, w których odsetek ten sięgał 22%.**
- **Serie produktu OZURDEX, o których wiadomo, że dotyczy ich ten problem, są wycofywane z rynku unijnego. Numery wycofywanych serii znaleźć można w załączniku 1.**
- **Pozostałe serie, w przypadku których dodatkowe testy nie wykazały wady, zostaną wycofane z chwilą udostępnienia w każdym kraju nowych zapasów produktu OZURDEX o udowodnionym braku wad.**
- **Do czasu dostępności pozbawionego wad produktu zaleca się, by lekarze rozważali zastosowanie alternatywnych metod leczenia w miarę ich dostępności, i podawali produkt OZURDEX jedynie w sytuacji, gdy zastosowanie jakiegokolwiek innego leku nie jest odpowiednie, biorąc pod uwagę stan zdrowia danego pacjenta.**
- **Decyzję o zastosowaniu produktu OZURDEX powinien podjąć prowadzący okulista na podstawie oceny korzyści wynikających z leczenia produktem OZURDEX, dodatkowych potencjalnych zagrożeń związanych ze wstrzyknięciem cząsteczki silikonu wraz z produktem OZURDEX, a także zagrożeń wpływających z opóźnienia leczenia, jeśli inne terapie nie są odpowiednie dla danego pacjenta lub nie są dostępne.**
- **Zaleca się zastosowanie produktu OZURDEX wyłącznie po szczegółowym omówieniu z pacjentem wady, potencjalnych dodatkowych zagrożeń z nią związanych, a także dostępnych alternatywnych metod leczenia.**

- **W przypadku kontynuowania leczenia produktem OZURDEX wymagane jest regularne monitorowanie stanu zdrowia pacjenta i zachowanie szczególnej czujności w odniesieniu do zdarzeń niepożądanych, a wszelkie zdarzenia niepożądane, które zostaną uznane za związane z implantem OZURDEX, należy niezwłocznie zgłaszać.**

Informacje podstawowe i znaczenie kliniczne dla bezpieczeństwa stosowania

Podczas rutynowej kontroli w ramach procesu wytwarzania w próbkach implantów OZURDEX wykryto niezwiązaną cząsteczkę silikonu. Cząsteczka ta pochodziła z silikonowego rękawa igły. Silikonowy rękaw stanowi integralną część produktu OZURDEX, a cząsteczka nie jest zewnętrznym zanieczyszczeniem. Średnica cząsteczki wynosi w przybliżeniu 300 mikronów. W wyniku przeprowadzonych testów pobranych uprzednio próbek wykazano, że wadą dotknięte są serie wprowadzone już na rynek w UE. Jednak z uwagi na charakter testów nie można wykluczyć, że inne serie również zawierają cząsteczki silikonu, a podstawowa przyczyna obecności cząsteczek nie została jeszcze ostatecznie wyjaśniona.

Znaczenie kliniczne:

Ryzyko związane ze wstrzyknięciem silikonu wraz z implantem OZURDEX nie może zostać dokładnie określone z uwagi na brak odpowiednich informacji. Ponadto nie ma możliwości bezpośredniego przełożenia doświadczeń z wstrzykniętymi do oka innymi substancjami zawierającymi silikon na tę sytuację. Jednak w przypadku niektórych pacjentów pilna potrzeba zastosowania implantu OZURDEX i korzyści związane z jego wstrzyknięciem mogą przeważać nad ogólnym ryzykiem wstrzyknięcia produktu OZURDEX, wliczając w to dodatkowe potencjalne ryzyko związane ze wstrzyknięciem cząsteczki silikonu.

- **Przesłonięcie pola widzenia przez cząsteczkę:** nie oczekuje się, żeby cząsteczka silikonu uległa rozpadowi, w związku z czym pozostanie trwale w komorze ciała szklistego, chyba że zostanie usunięta. Cząsteczka ta prawdopodobnie może przemieszczać się w polu widzenia i może zachowywać się w taki sam sposób jak endogenne zmętnienia ciała szklistego (męty).
- **Zapalenie wewnątrzgałkowe:** u podatnych pacjentów nie można wykluczyć tego zagrożenia i trudno jest przewidzieć, czy pacjenci zareagują w ten sposób na cząsteczkę silikonu. Zalecane jest monitorowanie pacjentów otrzymujących produkt OZURDEX w kierunku zapalenia wewnątrzgałkowego podczas rutynowych badań oka przeprowadzanych w regularnych odstępach.
- **Działanie niepożądane ze strony rogówki:** u pacjentów, u których występuje otwór między odcinkiem przednim i tylnym oka (np. po zabiegu kapsulotomii lub irydektomii), cząsteczka potencjalnie może przemieścić się do komory przedniej oka. Choć prawdopodobieństwo przemieszczenia się cząsteczki przez taki otwór jest niskie, nie można wykluczyć takiej możliwości. W związku z tym należy monitorować pacjenta w kierunku działań niepożądanych ze strony rogówki.

W przypadku zastosowania produktu OZURDEX zarówno od lekarzy, jak i pacjentów wymagane jest zachowanie szczególnej czujności. Lekarze muszą poinformować pacjentów o wadzie. Objawy przedmiotowe i podmiotowe, których pacjenci i lekarze powinni być świadomi, obejmują:

- Niepoddający się leczeniu lub utrzymujący się stan zapalny u pacjentów leczonych implantem OZURDEX, który nie odpowiada zwykłemu przebiegowi choroby zazwyczaj obserwowanemu po podaniu doszkliskowym produktu OZURDEX.
- Stałe widoczne w polu widzenia gęste męty, obecne przez ponad 12 miesięcy od ostatniego zabiegu z użyciem produktu OZURDEX, których nie przypisuje się podstawowej chorobie oczu.

- Jakiegokolwiek objawy przedmiotowe wskazujące na reakcje niepożądane ze strony rogówki, powiązane z małym (ok. 300 mikronów) ciałem obcym w komorze przedniej oka, które nie ulega rozpadowi.
- Wszelkie przypadki zwiększonego ciśnienia śródgałkowego u pacjentów, u których w przeszłości, po podaniu produktu OZURDEX, nie występowało zwiększone ciśnienie śródgałkowe.
- Zaobserwowanie niebieskiej cząsteczki (ok. 300 mikronów) w ciele szklistym lub komorze przedniej podczas badania.

Analizy bezpieczeństwa stosowania produktu OZURDEX, przeprowadzane rutynowo przez firmę Allergan, nie wskazują na tendencję w zakresie zdarzeń niepożądanych związanych z obecnością cząsteczki silikonu przy ponad 1,5 miliona jednostkowych opakowań produktu wprowadzonych do obrotu na całym świecie. Choć w bazie danych EudraVigilance zidentyfikowano kilka zdarzeń niepożądanych dotyczących stanów zapalnych oka, trudno jest je zinterpretować, biorąc pod uwagę możliwość przypisania ich podstawowej chorobie oka. Aktualnie nie ma dowodów wskazujących na powiązanie między występowaniem zapalenia wewnątrzgałkowego i cząsteczką silikonu. Jednak może istnieć zjawisko niedostatecznego zgłaszania takich zdarzeń, ponieważ wady tej wcześniej nie zidentyfikowano. Nie przewiduje się dodatkowego ryzyka związanego z zastosowaniem pozarejestacyjnym.

Firma Allergan Pharmaceuticals Ireland podjęła działanie korekcyjne, dzięki któremu możliwe będzie wyeliminowanie powstawania cząsteczki. Działanie to jest aktualnie weryfikowane przed zwolnieniem jakiegokolwiek kolejnej serii produktu. W porozumieniu z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych firma Allergan rekomenduje, by aktualne zapasy produktu OZURDEX zostały zastąpione nowymi zapasami, po udostępnieniu produktu niezawierającego cząsteczek silikonu.

Jednocześnie chcielibyśmy poinformować, że wprowadzenie na polski rynek nowych serii produktu niezawierającego cząsteczek silikonu spodziewane jest w marcu 2019 roku.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Wszelkie przypadki podejrzenia wystąpienia działań niepożądanych należy zgłaszać do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

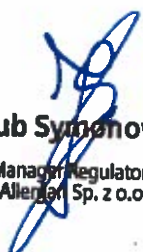
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

lub do Podmiotu Odpowiedzialnego.

Punkt kontaktowy firmy

W przypadku dalszych pytań lub potrzeby uzyskania dalszych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Allergan Sp. z o.o.
ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa
tel. 22 256 37 00
PLMedinfo@Allergan.com



Jakub Symonowicz
Senior Manager Regulatory Affairs
Allergan Sp. z o.o.

