



RICHTER GEDEON ZRT.

**A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó
összefoglaló
Cink-hialuronát 0,15% oldatos szemcsepp
Verzió: 2.2**

Jelentés kelte: 2022.04.27.

Tartalomjegyzék

Felhasználóknak szánt összefoglaló.....	3
I.1. Eszközazonosítás és általános információk	3
I.1.1. Az eszköz kereskedelmi neve(i)	3
I.1.2. A gyártó neve és címe.....	3
I.1.3. A gyártó egységes nyilvántartási száma (SRN).....	3
I.1.4. Alapvető UDI-DI.....	3
I.1.5. Orvostechnikai eszközök nomenklatúrája: leírás / szöveg	3
I.1.6. Az eszköz osztálya.....	3
I.1.7. Az eszközre vonatkozó első tanúsítvány (CE) kiállításának éve.....	3
I.1.8. Adott esetben meghatalmazott képviselő; név és az SRN.....	3
I.1.9. NB neve (az SSCP-t érvényesítő NB) és a NB egyetlen azonosító száma.....	3
I.2. Az eszköz rendeltetésszerű használata	3
I.2.1. Rendeltetés.....	3
I.2.2. Indikáció(k) és célcsoport(ok)	4
I.2.3. Ellenjavallatok és/vagy korlátozások	4
I.3. Eszköz leírása.....	4
I.3.1. Az eszköz leírása	4
I.3.2. Hivatkozás az előző generáció(k)ra vagy változatokra, ha vannak ilyenek, és a különbségek leírása.....	4
I.3.3. Az eszközzel együtt történő használatra szánt tartozékok leírása	4
I.3.4. Bármely egyéb eszköz és termék leírása, amelyet az eszközzel való együttes használatra szántak	4
I.4. Kockázatok és figyelmeztetések	5
I.4.1. Fennmaradó kockázatok és nemkívánatos hatások	5
I.4.2. Figyelmeztetések és óvintézkedések	5
I.4.3. A biztonság egyéb lényeges szempontjai, beleértve adott esetben a helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések összefoglalását (FSCA, beleértve az FSN-t is).....	6
I.5. A klinikai értékelés és a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés összefoglalása	6
I.5.1. Az egyenértékű eszközre vonatkozó klinikai adatok összefoglalása, ha van ilyen	6
I.5.2. Az eszközön a CE-jelölés feltüntetése előtt végzett vizsgálatokból származó klinikai adatok összefoglalása, ha van ilyen.....	6
I.5.3. Egyéb forrásokból származó klinikai adatok összefoglalása, ha van ilyen	7
I.5.4. A klinikai teljesítőképesség és biztonságosság átfogó összefoglalása	7
I.5.5. Folyamatban lévő vagy tervezett forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés	7
I.6. Lehetséges terápiás alternatívák.....	8
I.7. Javasolt profil és képzés a felhasználók számára.....	8
I.8. Hivatkozás bármely harmonizált szabványra és az alkalmazott egységes előírásokra	8
I.9. Módosítási előzmények.....	9
II A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó, betegeknek szánt összefoglaló.....	10
II.1. Eszközazonosítás és általános információk	10
II.2. Az eszköz rendeltetésszerű használata.....	10
II.3. Eszköz leírása.....	11
II.4. Kockázatok és figyelmeztetések	12
II.5. A klinikai értékelés összefoglalása és a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés.....	13
II.6. Lehetséges diagnosztikai vagy terápiás alternatívák.....	14
II.7. Javasolt képzés a felhasználók számára	14
Hivatkozások.....	15

Richter Gedeon Nyrt.

**A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló
Cink-hialuronát 0,15% oldatos szemcsepp**

A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (SSCP) célja, hogy nyilvános hozzáférést biztosítson az eszköz biztonságosságának és klinikai teljesítőképességének fő szempontjainak frissített összefoglalójához.

Az SSCP-nek nem célja, hogy helyettesítse a használati utasítást (IFU), mint az eszköz biztonságos használatát biztosító fő dokumentumot, és nem célja, hogy diagnosztikai vagy terápiás javaslatokat nyújtson a célfelhasználóknak vagy betegeknek.

Az alábbi információk felhasználóknak/egészségügyi szakembereknek szólnak.

Ezen információk után a betegeknek szánt összefoglaló található.

I Felhasználóknak/egészségügyi szakembereknek szánt összefoglaló

I.1 Eszköazonosítás és általános információk

I.1.1 Az eszköz kereskedelmi neve(i)

Az érintett eszköz kereskedelmi nevei: Ophylosa, Richtear, Curioptal, Eyezin.

I.1.2 A gyártó neve és címe

Richter Gedeon Nyrt.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest

Magyarország

I.1.3 A gyártó egységes nyilvántartási száma (SRN)

HU-MF-000008014

I.1.4 Alapvető UDI-DI

59970013000014S

I.1.5 Orvostechnikai eszközök nómenklatúrája:

EMDN kód: Q02030206 / Szemnedvesítő oldat

I.1.6 Az eszköz osztálya

A 2017/745. MDR rendelet VIII. melléklet 18. szabály szerint a hialuronsav állati eredete miatt az érintett eszköz az orvosi eszközök III. osztályba tartozó eszköz.

I.1.7 Az eszközre vonatkozó első tanúsítvány (CE) kiállításának éve

2013

I.1.8 Meghatalmazott képviselő, ha van ilyen; név és az SRN

Nem alkalmazható.

I.1.9 NB neve (az SSCP-t érvényesítő NB) és a NB egyedi azonosító száma

MDC Medical Device Certification GmbH, Bejelentett Szervezet 0483

I.2 Az eszköz rendeltetésszerű használata

I.2.1 Rendeltetésszerű használat

A *cink-hialuronát 0,15% oldatos szemcsepp* nedvesítő, síkosító szemészeti termék, mely az

Richter Gedeon Nyrt.

**A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló
Cink-hialuronát 0,15% oldatos szemcsepp**

egészséges szem védelmét és ápolását szolgálja a különböző kellemetlen hatások okozta panaszokkal szemben, melyeket a kontaktlencse viselése, a por, a vakító fény, a szél, a virágpor, a légszennyezés, a légkondicionálás vagy a fűtés, a tartós TV-nézés és számítógép-használat válthat ki. Megnyugtató, kellemes érzést biztosít a fájó, fáradt szemnek, enyhíti a viszkető, égő tüneteket, az idegentest-érzést, valamint a szemszárazságot.

A *cink-hialuronát 0,15% oldatos szemcsepp* egynapos (eldobható) lencsék, merev, gázáteresztő (rigid gas permeable - RGP) kontaktlencsék, kemény kontaktlencsék, valamint hidrofil, nem ionos kontaktlencsék viselése esetén is alkalmazható.

A *cink-hialuronát 0,15% oldatos szemcsepp* nem használható ionos kontaktlencsékkel együtt.

I.2.2 Indikáció(k) és célcsoport(ok)

Fáradt és/vagy száraz szem érzés. Viszketés, égő érzés, szem kivörösödése és idegentest-érzés. A betegpopuláció a fiatalabb populációtól az idősekig terjed.

I.2.3 Ellenjavallatok és/vagy korlátozások

Ellenjavallatok

- ismert túlérzékenység a termék bármely összetevőjével vagy baromfifehérjével szemben.
- sérült, gyulladt, erősen irritált vagy beteg szem

Korlátozások

A *cink-hialuronát 0,15% -os oldatos szemcsepp* nem használható ionos kontaktlencsékkel.

I.3 Eszköz leírása

I.3.1 Az eszköz leírása

A *cink-hialuronát 0,15% oldatos szemcsepp* tartósítószermentes, súrlódáscsökkentő és a megfelelő viszkozitást biztosító (viszkoterápiás) természetes készítmény. Kizárólag természetes eredetű, nagy tisztaságú hialuronsavat tartalmaz, amely kielégíti a természetes termékekkel szemben támasztott magas minőségi követelményeket. A *cink-hialuronát 0,15% oldatos szemcsepp* előállításához használt hialuronsav baromfi (kakastarj) forrásból származik.

A *cink-hialuronát* egy szabadalmaztatott, komplex poliszacharidszerű molekula.

A *cink-hialuronát 0,15% -os oldatos szemcsepp* steril, átlátszó, szagtalan, gélszerű (viszkoelasztikus) vizes oldat, ami 10 ml-es, többszörös adagot tartalmazó flakonban kerül forgalomba.

I.3.2 Hivatkozás az előző generáció(k)ra vagy változatokra, ha vannak ilyenek, és a különbségek leírása

Nincs korábbi változata a terméknek..

I.3.3 Az eszközzel együtt történő használatra szánt tartozékok leírása

Az eszköznek nincs tartozéka.

I.3.4 Bármely egyéb eszköz és termék leírása, amelyet az eszközzel való együttes használatra szántak

Nincs együttes alkalmazásra javasolt eszköz.

Richter Gedeon Nyrt.

**A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló
Cink-hialuronát 0,15% oldatos szemcsepp**

I.4 Kockázatok és figyelmeztetések

I.4.1 Fennmaradó kockázatok és nemkívánatos hatások

Ha bármilyen váratlan reakció jele észlelhető, az alkalmazást azonnal le kell állítani, és a kontaktlencsét el kell távolítani.

Kivörösödés, homályos látás, átmeneti enyhe égő vagy szúró érzés a használat kezdetén alkalmanként előfordulhat.

Egyes esetekben helyi túlérzékenység léphet fel.

A cink-hialuronát 0,15%-os oldatos szemcsepp *előállításához használt hialuronsav* baromfi forrásból (kakastarj) származik. A tudományos szakirodalom szerint a baromfifehéjéjével szembeni túlérzékenység (allergiás reakció) ritka.¹

1996 óta a Richter Gedeon Nyrt. nem detektált túlérzékenységet (allergiás reakciót) baromfifehéjével szemben, cink-hialuronátot tartalmazó készítményekkel kapcsolatban.

A használati utasítás (IFU) a következő figyelmeztetést tartalmazza:

„Ne használja az *Ophylasa cink-hialuronát 0,15% oldatos szemcsepp*et, ha túlérzékeny annak bármely összetevőjére, vagy ismert allergiája van baromfi eredetű fehéjéjével szemben”

I.4.2 Figyelmeztetések és óvintézkedések

Cink-hialuronát 0,15%-os oldatos szemcsepp kizárólag szembe csepegtetve használható. Többszörös adagot tartalmazó flakonban kerül forgalomba, de egy flakont csak egy személy használhat..

A cink-hialuronát 0,15% -os oldatos szemcsepp ellenjavallt ha fennál túlérzékenység annak bármely összetevőjére, vagy ismert allergia áll fenn baromfi eredetű fehéjéjével szemben termék .

A betegnek konzultálnia kell egy egészségügyi szakemberrel és/vagy optikussal az alábbi esetekben:

- nem szűnő irritáció, kivörösödés, gyulladás vagy érzékenység (allergiás reakció) észlelése;

minden egyéb, nem várt tünet jelentkezése esetén. A betegnek követnie kell a szemészeti szakember utasításait és az összes tájékoztatásra irányuló utasítást a kontaktlencsék és lencseápolási termékek megfelelő használatához.

A betegnek nagyon szigorúan be kell tartania a lencseápolási utasításokat, és szokatlan vagy állandó (nem szűnő) kellemetlenség, kivörösödés, fájdalom, fokozott könnyezés esetén azonnal szakemberhez kell fordulnia. A figyelmeztetések betartása különösen fontos a tartós használatú kontaktlencsék esetén (például tartós használatú hidrofíli kontaktlencse).

A cink-hialuronát 0,15% -os szemcsepp nem alkalmazható sérült, gyulladt, erősen irritált vagy beteg szem esetén.

A cink-hialuronát 0,15% -os oldatos szemcsepp nem használható ionos kontaktlencsékkel.

Richter Gedeon Nyrt.

A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló
Cink-hialuronát 0,15% oldatos szemcsepp

I.4.3 A biztonság egyéb releváns aspektusai, beleértve minden helyszíni biztonsági korrekciós intézkedést helyesbítő tevékenység (FSCA, mely az FSN-t is tartalmazza)

I.5 Nem volt az eszközzel kapcsolatban helyszíni biztonsági korrekciós intézkedés (FSCA), nincs kiadott helyszíni biztonsági értesítés (FSN). A klinikai értékelés és a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés összefoglalása

I.5.1 Az egyenértékű eszközre vonatkozó klinikai adatok összefoglalása, ha van ilyen

A Richter Gedeon Nyrt. preklinikai és klinikai vizsgálatai, valamint a szakirodalom elegendő bizonyítékot szolgáltat arra, hogy a *cink-hialuronát 0,15%-os oldatos szemcsepp* biztonságossága és hatásossága megegyezik a mintatermékkel (Artelac Rebalance® szemcsepp). Az Artelac Rebalance® szemcsepp alkalmazása hatékonyan bizonyult enyhe vagy közepesen súlyos száraz szembetegségben azáltal, hogy csökkenti a szemgyulladásos paramétereket, a szemfelszíni károsodást és a szubjektív kellemetlen tüneteket, a könnyfilm minőségének párhuzamos javulásával.²

I.5.2 Az eszközön a CE-jelölés feltüntetése előtt végzett vizsgálatokból származó klinikai adatok összefoglalása, ha van ilyen

A vállalat pilotvizsgálatot végzett a *cink-hialuronát 0,15% -os oldatos szemcsepp hatékonyságának és biztonságosságának értékelésére*. 33 beteget vontak be ebbe a vizsgálatba, amely igazolta és bizonyította az eszköz klinikai hatékonyságát és biztonságosságát.

A pilotvizsgálat eredményei alapján arra lehet következtetni, hogy a *cink-hialuronát 0,15% oldatos szemcsepp* sikeresen bizonyította hatékonyságát a száraz szem betegség kezelésében, és jó helyi, valamint általános biztonsági profillal rendelkezik.

Az elsődleges eredménymutató a könnyfilm felszakadási idő (Tear Film Break-up Time, TFBUT) volt, amelyet az összes látogatás esetében értékelték. Mivel a TFBUT értékei mindkét szem esetében elérték a normál tartományt, vagy 3 másodperccel nőttek, a statisztikai elemzés bizonyította a *cink-hialuronát 0,15% oldatos szemcsepp sikeres teljesítményét*.

A másodlagos végpontok a TFBUT alkalmazás utáni mérése, szaruhártya fluoreszcien festési pontszám, réslámpás vizsgálat, szemhéjszéllel párhuzamos kötőhártyaredők (Lid-Parallel-Conjunctival-Folds, LIPCOF) pontszám, OSDI (szemfelszíni betegség kérdőív), tünetek (égő, karcosság, szemcsésség, szárazság érzés és fájdalom) gyakoriságának értékelése, a tünetek intenzitásának (égés, karcolás, szemcsésség, szárazság és fájdalom) globális pontozása vizuális analóg skálán (VAS), Globális Tünetintenzitás és Tünetgyakoriság Összetett Indexe, a szemcseppek kényelmének értékelése VAS szerint.

Ennek a pilotvizsgálatnak az eredménye, kimutatta, hogy a vizsgálati orvostechikai eszköz minden jel- és tünetcsoportban szignifikáns javulást mutatott (az egyetlen kivétel, ahol a javulás nem érte el a szignifikáns szintet, a bulbaris kötőhártya hyperaemiavolt réslámpás biomikroszkópos vizsgálattal a szemfelszíni potenciális károsodásos/gyulladásos csoportban), így a *cink-hialuronát 0,15% oldatos szemcsepp*, bizonyította sikeres teljesítményét száraz szem tüneteinek kezelésében.

A cink-hialuronát 0,15%-os oldatos szemcsepp *különleges klinikai előnye*, hogy nem tartalmaz tartósítószeret.

Bár a klinikai vizsgálatot nem a biztonság vizsgálatára tervezték, nem voltak jelentős különbségek a mellékhatások előfordulásának gyakoriságában, sem a kezeléshez kapcsolódó, sem az összes okból származó mellékhatások tekintetében, összehasonlítva a szakirodalmi adatokkal. Az értékelt biztonságossági paraméterek a nemkívánatos események és a klinikai megfigyelések voltak. A leggyakoribb nemkívánatos esemény (a vizsgálati eszközzel

Richter Gedeon Nyrt.

**A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló
Cink-hialuronát 0,15% oldatos szemcsepp**

összefüggő vagy esetleg összefüggő) a szem szűrő érzése volt közvetlenül az orvostechnikai eszköz használata után. Nem voltak jelentős különbségek a mellékhatások előfordulásának gyakoriságában, sem a kezeléshez kapcsolódó, sem az összes okból származó mellékhatások tekintetében, összehasonlítva a szakirodalmi adatokkal. A vizsgálat során nem figyeltek meg klinikailag jelentős biztonságossági aggályokat, ezért úgy ítélték meg, hogy a *cink-hialuronát 0,15%-os oldatos szemcsepp előnyei* meghaladják a lehetséges kockázatokat.

I.5.3 Egyéb forrásokból származó klinikai adatok összefoglalása, ha van ilyen

A Richter Gedeon Nyrt., mint a termékek gyártója folyamatosan figyelemmel kíséri a cink-hialuronát használatával kapcsolatos összes biztonsági információt, beleértve a nemkívánatos eseményeket és kockázatokat is. A szakirodalom keresése során szisztematikus áttekintésekről és klinikai vizsgálatokról szóló publikációkat kaptunk, amelyek bizonyítják a hialuronsav klinikai biztonságosságát és hatékonyságát a száraz szem betegség kezelésében.^{3,4,5,6,7}

A szakirodalomban volt egy találat egy olyan klinikai vizsgálatra, amely a *cink-hialuronát 0,15%-os oldatos szemcsepp* (Ophylsa szemcsepp) értékelt, ez a vizsgálat bizonyítja a szemcsepp hatékonyságát.⁸ A vizsgálat eredményei szerint 1 hónap elteltével az átlagos OSDI pontszám jelentősen csökkent és a könnyfilm felszakadási idő jelentős javulását figyelték meg a kiindulási értékhez képest. A szemhéjmozgás közötti időszakban mért érzékelési válaszok is jelentősen csökkentek 1 hónap után ($p < 0.004$). A mechanikai és kémiai stimulációra adott cornealis érzékenységi küszöbök jelentősen megnövekedtek 1 hónap után, azonban a hőingerekre adott érzékenységi küszöbök nem változtak a kiindulási értékhez képest. A cornealis mechanikai és polimodális receptor izgalmi küszöbének csökkenése arra utal, hogy a cink-hialuronát segít helyreállítani a normál cornealis érzékenységet, így kedvező kiegészítő hatással bírhat a szemfelszíni panaszok csökkentésére száraz szem betegségben szenvedő betegeknél. A szakirodalomban található egyéb klinikai vizsgálatok, amelyek nátrium-hialuronát szemcseppeket értékelték.^{9,10,11,12,13,14}

I.5.4 A klinikai teljesítőképesség és biztonságosság átfogó összefoglalása

Az érintett eszközt 2013 óta forgalmazza a Richter. A termék jól tolerálható, hatékony szemápolási orvostechnikai eszköz. A termék biztonságossága és hatékonysága igazolt.

A gyártó által generált és tárolt klinikai adatok, valamint a szakirodalomból származó klinikai adatok alátámasztják a hialuronát szemészeti alkalmazásának hatékonyságát. A klinikai vizsgálatokból származó mellékhatások általában enyhék, átmenetiek vagy nem kapcsolódtak a kezeléshez.

A hialuronát alkalmazásának fő előnye a szemszárazság tüneteinek csökkentése.

A forgalomba hozatal utáni megfigyelések adatai alapján a beérkezett panaszok többsége szemirritációval volt kapcsolatos. Szemészeti mellékhatások, például kivörösödés, homályos látás, enyhe átmeneti szűrő érzés vagy égő érzés fordulhatnak elő, ez az használati utasításban (IFU) is megtalálható. Ezek a mellékhatások gyakoriak a nedvesítőszemcseppek esetén.

A szemcsepp előny/kockázat profilja kedvező.

I.5.5 Folyamatban lévő vagy tervezett forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés

Jelenleg nincsenek függőben lévő biztonságossági kérdések, ezért a *cink-hialuronát 0,15% -os oldatos szemcsepp esetében* nemszükséges forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követési vizsgálat. A terméket régóta forgalmazzák a piacon, és biztonsági profilja jól ismert.

A forgalomba hozatal utáni rutinfelügyeleti tevékenységeket és a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követést a Vállalat tervezi és végzi.

I.6 Lehetséges terápiás alternatívák

A száraz szem tüneteinek kezelése a számos különböző kiváltó ok miatt továbbra is komoly kihívást jelent a klinikusok számára. A piacon vény nélkül kapható szemápolási termékek, nedvesítőszemcseppek és egyéb mesterséges könnypótlók, gélek/kenőcsök széles választéka áll rendelkezésre, amelyek rendeltetése megegyezik vagy hasonló a *cink-hialuronát 0,15% -os oldatos szemcseppével*.

Enyhe esetekben elegendő lehet a környezetváltoztatás, a tanácsadás, az irritáló szisztémás gyógyszerek megszüntetése (ha lehetséges) és a helyileg alkalmazott könnypótlók. Továbbá mérsékelt és súlyos esetekben a terápiát kiegészítik ezekkel az alapvető stratégiákkal.

A nedvesítő szemcseppek tüneti kezelésre szolgálnak, a szubjektív tünetek enyhítését a könny ozmolaritásának csökkentésével és a szemfelszíni hámréteg állapotának javításával érik el. Ezek a termékek számos változó tekintetében különböznek, ez lehet az elektrolit összetétel, az ozmolaritás, a viszkozitás, a tartósítószer jelenléte vagy hiánya. A szemcseppek elektrolit komponensei tartják fenn az oldat ozmolaritását. A legszélesebb körben használt elektrolitok: nátrium, kálium, kalcium, cink és magnézium-klorid, nátrium-hidrogén-karbonát, foszfát, magnézium-szulfát, kalcium-karbonát, nátrium-borát, citrát, laktát. A glicerint nedvesítőszerként használják száraz szem tüneteire. A mono- és diszacharidokat felületaktív anyagként, ozmolitként vagy tápanyagként használják. Viszkózus és tapadó tulajdonságaik miatt a poliszacharidok, beleértve a nyákanyagokat, dextránokat és mukopoliszacharidokat (pl. hialuronát) jelenleg nedvesítőanyagok a száraz szem tüneteire. A szintetikus polimerek, mint például a polivinil-alkohol, a zselatinok, a lipidek és a biológiai folyadékok szintén aktív összetevői a szemcsepp termékeknek.^{15,16}

A nedvesítő hatás biztosítása érdekében különböző viszkozitásfokozó vegyületeket használnak, például hipromellózt, polietilén-glikol 400-at vagy hialuronátot. Vannak lipideket tartalmazó szemcseppek a evaporatív száraz szem betegség kezelésére, valamint dexpanthenolt tartalmazó termékek a szaruhártya epiteliális permeabilitásának zavarainak javítására. A legtöbb termék tartósítószermentes. Ami az elsődleges csomagolást illeti, a hidratáló szemcseppeket általában többadagos flakonokba csomagolják, de vannak piacon kapható szemcseppek között egyszer használatos fiolás kiszerezésűek is.

A cink-hialuronát 0,15%-os oldatos szemcsepp *előny/kockázat aránya* összhangban van a szemszárazság tüneteinek enyhítésére szolgáló egyéb orvostechnikai eszközökével.

Jelenleg nem áll rendelkezésre a magyar orvosi kamarák iránymutatása. Az International Dry Eye Workshop jelentése összefoglalja a száraz szem betegség kezelésére vonatkozó terápiás és kezelési lehetőségeket.¹⁷

I.7 Javasolt profil és képzés a felhasználók számára

Az eszközt közvetlenül a beteg kezeli. Az eszköz használata előtt nincs szükség képzésre.

I.8 Harmonizált szabványok és az alkalmazott egységes előírások

Az orvostechnikai eszköz megfelel az MDR 2017/745, a magyar 4/2009 EüM rendelet valamint a MEDDEV Irányelv 2.7/1 4. revízió követelményeinek. Alkalmazott szabványok listája a műszaki dokumentációban elérhető. A termékkel összefüggésben jelenleg nincs egységes előírás.

Richter Gedeon Nyrt.

A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló
Cink-hialuronát 0,15% oldatos szemcsepp

I.9 Módosítási előzmények

SSCP felülvizsgálati szám	Kibocsátási Dátum	A változás leírása	A változás validálása a Notified Body által
1.0	23.07.2020.	Nem alkalmazható.	
2.0	29.04.2021.	Kisebb adminisztratív változtatásokra került sor.	
2.1	06.01.2022.	Módosítás az MDC észrevételei szerint.	
2.2	27.04.2022.	Módosítás az MDC észrevételei szerint.	<input type="checkbox"/> Igen Érvényesítés nyelve: angol <input type="checkbox"/> Nem (csak a IIa. osztályba sorolt vagy egyes IIb. osztályú beültethető eszközök esetében alkalmazandó (MDR, 52. cikk (4) bekezdés második bekezdés), amelyek tekintetében az SSCP-t az NB. még nem validálta)

Richter Gedeon Nyrt.

A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló
Cink-hialuronát 0,15% oldatos szemcsepp

II A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó, betegeknek szánt összefoglaló

Dokumentum felülvizsgálata: 2.2 verzió

Kibocsátás dátuma: 2022.04.27.

A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó ezen összefoglaló (SSCP) célja, hogy nyilvános hozzáférést biztosítson az eszköz biztonságosságának és klinikai teljesítőképességének fő szempontjainak frissített összefoglalójához. Az alábbiakban bemutatott információk betegeknek vagy laikusoknak szólnak. A biztonságosságról és klinikai teljesítőképességről az egészségügyi szakemberek számára készített részletesebb összefoglaló e dokumentum első részében található. Az SSCP-nek nem célja, hogy általános tanácsokat adjon egy egészségügyi állapot kezelésével kapcsolatban. Kérjük, forduljon egészségügyi szakemberéhez, ha kérdései vannak egészségi állapotával vagy az eszköz Ön helyzetében történő használatával kapcsolatban. Ennek az SSCP-nek nem célja, hogy helyettesítse az implantátumkísérő kártyát vagy a használati utasítást (IFU), hogy tájékoztatást nyújtson az eszköz biztonságos használatáról.

II.1 Eszközazonosítás és általános információk

- **Az eszköz kereskedelmi neve:**
Ophylosa, Richtear, Curioptal, Eyezin
- **Gyártó; név és cím:**
Richter Gedeon Nyrt.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest
Magyarország
- **Alapvető UDI-DI**
59970013000014S
- **Az az év, amikor az eszközt először CE-jelöléssel látták el:**
2013

II.2 Az eszköz rendeltetés szerű használata

- **Rendeltetés szerű használat:**

A cink-hialuronát 0,15% oldatos szemcsepp nedvesítő szemápolási termék.

Egészséges szeme védelme és ápolása esetében javallott a kellemetlenségek, például a szárazság, égő érzés, idegentest-érzés és irritáció megelőzésére, melyeket a kontaktlencse viselése, a por, a vakító fény, a szél, a virágpor, a légszennyezés, a légkondicionálás vagy a fűtés, a tartós TV-nézés és számítógép-használat válthat ki.

A cink-hialuronát 0,15% oldatos szemcsepp megnyugtató, kellemes érzést biztosít a fájó, fáradt szemnek, enyhíti a viszkető, égő tüneteket, az idegentest-érzést, valamint a szemszárazságot.

A cink-hialuronát 0,15% oldatos szemcsepp egynapos (eldobható) lencsék, merev, gázáteresztő (rigid gas permeable - RGP) kontaktlencsék, kemény kontaktlencsék, valamint hidrofил, nem ionos kontaktlencsék viselése esetén is alkalmazható.

A cink-hialuronát 0,15% oldatos szemcsepp nem használható ionos kontaktlencsékkel együtt.

Richter Gedeon Nyrt.

**A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló
Cink-hialuronát 0,15% oldatos szemcsepp**

○ **Indikációk és tervezett betegcsoportok:**

Fáradt és/vagy száraz szem érzés. Viszketés, égő érzés, szem kivörösödés és idegentest-érzés. A betegpopuláció a fiatalabbaktól az idősekig terjed.

○ **Ellenjavallatok**

- ismert túlérzékenység a termék bármely összetevőjével vagy baromfifehérjével szemben.
- sérült, gyulladt, erősen irritált vagy beteg szem

○ **Korlátozások**

A cink-hialuronát 0,15% -os oldatos szemcsepp nem használható ionos kontaktlencsékkel.

II.3 Eszköz leírása

○ **Az eszköz leírása és a beteg szöveteivel érintkező anyag/anyagok**

A cink-hialuronát 0,15% oldatos szemcsepp tartósítószermentes, sűrűdácscsökkentő és a megfelelő viszkozitást biztosító (viszkoterápiás) természetes készítmény. Kizárólag természetes eredetű, nagy tisztaságú hialuronsavat tartalmaz, amely kielégíti a természetes termékekkel szemben támasztott magas minőségi követelményeket. A cink-hialuronát 0,15% oldatos szemcsepp előállításához használt hialuronsav baromfi (kakastaréj) forrásból származik.

A cink-hialuronát egy szabadalmaztatott, komplex poliszacharidszerű molekula.

A cink-hialuronát 0,15% -os oldatos szemcsepp steril, átlátszó, szagtalan, gélszerű (viszkoelasztikus) vizes oldat, ami 10 ml-es, többszörös adagot tartalmazó flakonban kerül forgalomba.

○ **Az eszközben lévő gyógyszerekre vonatkozó információk, ha vannak ilyenek**

Nincs az eszközben gyógyszer.

○ **Annak leírása, hogy az eszköz hogyan éri el a kívánt hatásmechanizmust**

Az Ophylosa 0,15% oldatos szemcsepp fő összetevője, a hialuronát felelős a víz megkötéséért és a testfelszín bőr- vagy nyálkahártya-felületének vízzel való ellátásáért. A hialuronát a szemnek és a könnynek is nélkülözhetetlen alkotóeleme, kiválóan kötődik a szem nyálkahártyához. Tartós védőréteget képez a szem felszínén, így megóvja a szemet a kiszáradástól és irritációtól. Egyedülálló, gélszerű tulajdonságának köszönhetően védi és síkosítja a felszíneket, lehetővé téve a nyálkahártyák sűrűdácsmentes elmozdulását egymáson pislogás közben. A pislogások közötti időben pedig hatékonyan csökkenti a könnyezést és ezzel megelőzi a szem kiszáradását.

Az Ophylosa 0,15% oldatos szemcseppben lévő cink-hialuronát a víz visszatartásával és elosztatásával biztosítja a szemfelszín mikrokörnyezetének állandóságát. Becseppentés után a szemcsepp biológiai szempontból kompatibilis filmet képez a szem felszínén, védőréteget alkotva a mechanikus és mikrobiológiai behatásokkal szemben. A hidratált cink-hialuronát réteg sűrű molekuláris hálót formál, ami szűrőként védi a szem felszínét a levegőből vagy közvetlen kontaktus útján érkező mikroorganizmusoktól.

Az Ophylosa 0,15% oldatos szemcseppet elsősorban a természetes könny síkosító tulajdonságai alapján alakították ki. A viszkozitás mellett a szemcsepp pH-ja és ozmolalitása is a természetes

Richter Gedeon Nyrt.

**A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló
Cink-hialuronát 0,15% oldatos szemcsepp**

könnyéhez hasonló annak érdekében, hogy az esetleges irritáció elkerülhető legyen. A cink-hialuronát komplex speciális tulajdonságainak köszönhetően a készítmény mikrobiológiailag stabil.

o **A tartozékok leírása, ha van ilyen**

Nincs tartozéka az eszköznek.

II.4 Kockázatok és figyelmeztetések

Forduljon egészségügyi szakemberéhez, ha úgy gondolja, hogy az eszközzel vagy annak használatával kapcsolatban mellékhatásokat tapasztal, vagy ha aggódik a kockázatok miatt. Ez a dokumentum nem helyettesíti az egészségügyi szakemberrel folytatott konzultációt, ha szükséges.

o **Hogyan ellenőrizték vagy kezelték a potenciális kockázatokat?**

A használati utasítás (IFU) tartalmazza az ellenjavallatokra és a nemkívánatos hatásokra vonatkozó információkat és figyelmeztetéseket.

o **Fennmaradó kockázatok és nemkívánatos hatások**

Ha bármilyen váratlan reakciót észlel, hagyja abba a szemcsepp alkalmazását, és ha kontaktlencsét használ, azt haladéktalanul vegye ki. A használat kezdetén alkalmanként szemvörösség, homályos látás, enyhe átmeneti szűrő érzés vagy égő érzés léphet fel.

Bizonyos esetekben helyi túlérzékenység léphet fel.

A cink-hialuronát 0,15%-os oldatos szemcsepp *előállításához használt hialuronsav* baromfi forrásból (kakastarék) származik. A tudományos szakirodalom szerint a baromfifehérjékkel szembeni túlérzékenység (allergiás reakció) ritka. ¹

1996 óta a Richter Gedeon Nyrt. nem detektált túlérzékenységet (allergiás reakciót) baromfifehérjével szemben, cink-hialuronátot tartalmazó készítményekkel kapcsolatban.

o **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

Cink-hialuronát 0,15%-os oldatos szemcsepp kizárólag szembe csepegtetve használható. Többszörös adagot tartalmazó flakonban kerül forgalomba, de egy flakont csak egy személy használhat.

A cink-hialuronát 0,15% -os oldatos szemcsepp ellenjavallt ha fennál túlérzékenység annak bármely összetevőjére, vagy ismert allergia áll fenn baromfi eredetű fehérjékkel szemben.

Konzultáljon egészségügyi szakemberrel és/vagy optikussal az alábbi esetekben:

- nem szűnő irritáció, kivörösödés, gyulladás vagy érzékenység (allergiás reakció) észlelése;
- minden egyéb, nem várt tünet jelentkezése esetén.

Nagyon szigorúan be kell tartania a lencseápolási utasításokat, és szokatlan vagy állandó (nem szűnő) kellemetlenség, kivörösödés, fájdalom, fokozott könnyezés esetén azonnal forduljon szakemberhez. A figyelmeztetések betartása különösen fontos a tartós használatú kontaktlencsék esetén (például tartós használatú hidrofíli kontaktlencse).

Ne használja a cink-hialuronát 0,15% -os szemcseppet sérült, gyulladt, erősen irritált vagy beteg szem esetén.

A cink-hialuronát 0,15% -os oldatos szemcsepp nem használható ionos kontaktlencsékkel.

Konzultáljon szemész szakemberével a kontaktlencséje típusáról.

Richter Gedeon Nyrt.

**A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló
Cink-hialuronát 0,15% oldatos szemcsepp**

o **A biztonság egyéb releváns aspektusai, beleértve minden helyszíni biztonsági korrekciós intézkedést (FSCA, mely az FSN-t is tartalmazza)**

Nem volt helyszíni biztonsági korrekciós intézkedés (FSCA) a termék kapcsán és kiadott helyszíni biztonsági értesítés sem. (FSN)

II.5 A klinikai értékelés összefoglalása és a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés

o **Az eszköz klinikai háttere**

Az érintett eszközt 2013 óta forgalmazzák. A termék jól tolerálható, hatékony szemápolási orvostechnikai eszköz. A termék biztonságossága és hatékonysága igazolt. Az érintett orvostechnikai eszköz fő összetevője a cink-hialuronát, mely a természetes hialuronsav és cink szabadalmaztatott, stabil komplexe.

A hialuronsav természetesen megtalálható a fiziológiás könnyfolyadékban. A hialuronsavból álló mesterséges könnyek használata a száraz szem betegség egyik legnépszerűbb terápiája. A hialuronsav növeli a könnyfilm stabilitását, csökkenti a felületi feszültséget, javítja a kontrasztérzékenységet és az optikai felület minőségét, viszkoelasztikus tulajdonságainak köszönhetően síkosítja a szemfelszínt, csökkentve a súrlódást pislogás során.³

o **A CE-jelölés klinikai bizonyítéka**

A Richter Gedeon Nyrt. preklinikai és klinikai vizsgálatait, valamint a szakirodalom elegendő bizonyítékot szolgáltat arra, hogy a cink-hialuronát 0,15%-os oldatos szemcsepp biztonságossága és hatásossága megegyezik a mintatermékkel (Artelac Rebalance® szemcsepp).

A vállalat pilotvizsgálatot végzett a cink-hialuronát 0,15% -os oldatos szemcsepp hatékonyságának és biztonságosságának értékelésére. 33 beteget vontak be ebbe a vizsgálatba, ahol vizsgálták a könnyfilm felszakadási időt (Tear Film Break-up Time, TFBUT), szaruhártya fluoreszcein festési pontszámát, réslámpás vizsgálatot, szemhéjszéjjel párhuzamos kötőhártyaredő (LId-Parallel-Conjunctival-Folds, LIPCOF) pontszámot, OSDI (szemfelszíni betegség kérdőív), tünetek (égő, karcosság, szemcséesség, szárazság érzés és fájdalom) gyakoriságát, a tünetek intenzitását (égés, karcolás, szemcséesség, szárazság és fájdalom) globális pontozása vizuális analóg skálán (VAS), Globális Tünetintenzitás és Tünetgyakoriság Összetett Indexet, valamint a szemcseppek kényelmének értékelését VAS szerint. A pilotvizsgálat bemutatta és bizonyította a termék klinikai hatékonyságát és biztonságosságát.

A szakirodalomban található egy klinikai vizsgálat, amely a *Cink-hialuronát 0,15%-os oldatos szemcseppet* (Ophylosa szemcsepp) értékelte, és bizonyította annak hatékonyságát.⁸

o **Biztonság**

Az érintett eszközt 2013 óta forgalmazzák. A termék jól tolerálható, hatékony szemápolási orvostechnikai eszköz. A termék biztonságossága és hatékonysága igazolt.

A gyártó által generált és tárolt klinikai adatok, valamint a szakirodalomból származó klinikai adatok alátámasztják a hialuronát természetes alkalmazásának hatékonyságát. A klinikai vizsgálatokból származó mellékhatások általában enyhék, átmenetiek vagy nem kapcsolódtak a kezeléshez.

A hialuronát alkalmazásának fő előnye a szemszárazság tüneteinek csökkentése.

A forgalomba hozatal utáni megfigyelések adatai alapján a beérkezett panaszok többsége szemirritációval volt kapcsolatos. Szemészeti mellékhatások, például kivörösödés, homályos

Richter Gedeon Nyrt.

**A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló
Cink-hialuronát 0,15% oldatos szemcsepp**

látás, enyhe átmeneti szűrő érzés vagy égő érzés fordulhatnak elő, ez a használati utasításban (IFU) is megtalálható. Ezek a mellékhatások gyakori osztályreakciói a nedvesítőszemcseppeknek.

Az érintett orvostechnikai eszköz kedvező előny-kockázat profillal rendelkezik a betegek kezelése szempontjából a jóváhagyott javallatban. A Richter Gedeon Nyrt., mint a termékek gyártója folyamatosan figyelemmel kíséri a cink-hialuronát használatával kapcsolatos összes biztonsági információt, beleértve a nemkívánatos eseményeket és kockázatokat is.

II.6 Lehetséges diagnosztikai vagy terápiás alternatívák

Alternatív kezelések mérlegelésekor javasoljuk, hogy vegye fel a kapcsolatot egészségügyi szakemberével, aki figyelembe tudja venni az Ön egyéni helyzetét.

o A terápiás alternatívák általános leírása

A vény nélkül kapható szemápolási termékek, nedvesítőszemcseppek és egyéb mesterséges könnypótlók, gélek/kenőcsök széles választéka áll rendelkezésre.

Enyhe esetekben elegendő lehet a környezetváltoztatás, a tanácsadás, az irritáló szisztémás gyógyszerek megszüntetése (ha lehetséges) és a helyileg alkalmazott könnypótlók. Továbbá mérsékelt és súlyos esetekben a terápiát kiegészítik ezekkel az alapvető stratégiákkal..

Javasoljuk, hogy vegye fel a kapcsolatot egy egészségügyi szakemberrel, hogy kiválaszthassa az Ön számára legmegfelelőbb terápiát.

II.7 Javasolt képzés a felhasználók számára

Az eszközt közvetlenül a beteg kezeli. Az eszköz használata előtt nincs szükség képzésre.

Hivatkozások

- ¹ Clark et al. Animal-based hyaluronic acid fillers: scientific and technical considerations. *Plast Reconstr Surg.* 2007 Nov;120(6 Suppl):27S-32S.
- ² Versura et al. Discomfort symptoms reduction and ocular surface parameters recovery with Artelac Rebalance treatment in mild-moderate dry eye *Eur J Ophthalmol.* 2013 Jul-Aug;23(4):488-95
- ³ Huynh A. et al. Hyaluronic acid applications in ophthalmology, rheumatology, and dermatology. *Carbohydrate Research* 2020 Mar;489:107950
- ⁴ Ang et al. Sodium Hyaluronate in the Treatment of Dry Eye Syndrome: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Scientific Reports.* 2017;7:9013
- ⁵ Pucker et al. Over the counter (OTC) artificial tear drops for dry eye syndrome. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2016 Feb 23;2:CD009729.
- ⁶ Xiangyi Kong et al. Sodium hyaluronate's effect on xerophthalmia: a meta-analysis of randomized controlled trials, *Current Medical Research and Opinion*, 2016, 32:3, 477-484
- ⁷ Doughty, M. J. and Glavin, S. (2009), Efficacy of different dry eye treatments with artificial tears or ocular lubricants: a systematic review. *Ophthalmic and Physiological Optics*, 29: 573–583
- ⁸ Perényi et al. The Effect of Tear Supplementation with 0.15% Preservative-Free Zinc-Hyaluronate on Ocular Surface Sensations in Patients with Dry Eye *Journal of Ocular Pharmacology and Therapeutics.* July 2017, 33(6): 487-492.
- ⁹ Johnson et al, Effectiveness of sodium hyaluronate eyedrops in the treatment of dry eye, *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol.* 2006 Jan;244(1):109-12
- ¹⁰ Aragona et al. Long term treatment with sodium hyaluronate-containing artificial tears reduces ocular surface damage in patients with dry eye, *Br J Ophthalmol.* 2002 Feb; 86(2):181-4
- ¹¹ Condon et al. Double blind, randomised, placebo controlled, crossover, multicentre study to determine the efficacy of a 0.1% (w/v) sodium hyaluronate solution (Fermavisc) in the treatment of dry eye syndrome, *Br J Ophthalmol.* 1999 Oct; 83(10):1121-4
- ¹² Park et al. A Randomized Multicenter Study Comparing 0.1%, 0.15%, and 0.3% Sodium Hyaluronate with 0.05% Cyclosporine in the Treatment of Dry Eye *Journal of Ocular Pharmacology and Therapeutics.* March 2017, 33(2): 66-72
- ¹³ Groß et al. Comparison of 0.2% and 0.18% hyaluronate eye drops in patients with moderate to severe dry eye with keratitis or keratoconjunctivitis. *Clinical Ophthalmology (Auckland, NZ).* 2017;11:631-638
- ¹⁴ Miháltz et al. Effects of Lipid- Versus Sodium Hyaluronate-Containing Eye Drops on Optical Quality and Ocular Surface Parameters as a Function of the Meibomian Gland Dropout Rate. *Cornea.* 2018 Jul;37(7):886-892.

Richter Gedeon Nyrt.

**A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló
Cink-hialuronát 0,15% oldatos szemcsepp**

15Murube et al. Classification of artificial tears. I: Composition and properties. Adv Exp Med Biol. 1998; 438:693-704.

16Murube et al. Classification of artificial tears. II: Additives and commercial formulas. Adv Exp Med Biol. 1998; 438:705-15.

17 Jones et al., TFOS DEWS II Management and Therapy Report, The Ocular Surface, Volume 15, Issue 3, 2017, Pages 575-628