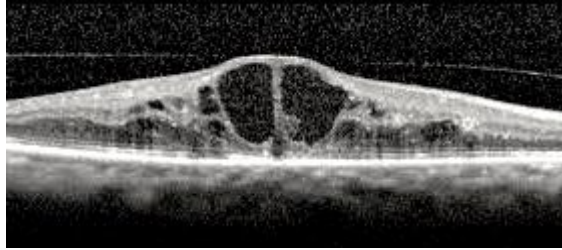


La FDA approva Ozurdex per edema maculare diabetico (EMD o DME)

La FDA ha approvato l' iniezione intravitreale di Ozurdex per l'edema maculare diabetico (DME).



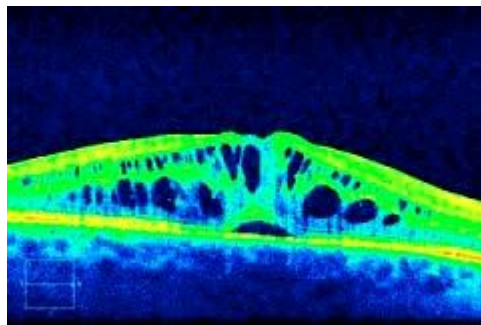
Nella macula, vi e' un perfetto meccanismo che regola la nutrizione delle cellule della visione con uno scambio di liquidi molto controllato, questo delicato equilibrio ci permette di vedere bene.

In alcuni casi però vi sono delle alterazioni dell'omeostasi e si crea un **Edema Maculare**.

L'edema può crearsi in maniera molto lenta come nel Diabete, o velocemente come nelle Occlusioni vascolari (trombosi) e nelle forme infiammatorie.

Il liquido si accumula nella retina e la vista si riduce drammaticamente.

Edema maculare diabetico è la forma di edema la più importante e frequente (EMD o DME).



Nel mese di giugno 2015 approvazione FDA era stata limitata a pazienti affetti da Edema maculare diabetico ma **pseudofachici**.

La FDA ha esteso ora la sua approvazione a tutti i pazienti affetti da DME, sulla base di un lungo lavoro di revisione di studi scientifici che hanno dimostrato l'efficacia e la sicurezza di Ozurdex.



La sicurezza e l'efficacia di Ozurdex sono state valutate nel MEAD (edema maculare: Valutazione dell'impianto Desametasone nel diabete) programma di studio clinico, che consisteva in un lavoro multicentrico, durato tre anni.

Gli studi clinici hanno indicato che vi è una ottima percentuale di pazienti in cui l'acuità visiva (BCVA) sia migliorata di 15 o più lettere rispetto al visus precedente all'iniezione di Ozurdex.

L'Ozurdex è indicato anche per l'edema maculare secondario ad un occlusione di branca venosa retinica o occlusione della vena centrale della retina e per il trattamento delle uveiti posteriori, ad etiologia non infettiva.

Infine dal 1 Agosto 2015 e' rimborsabile da SSN.

La determinazione dell'AIFA del 13 luglio 2015 della nuova indicazione Edema maculare diabetico e' stata pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n.176 del 31 luglio 2015.

La Classe di Rimborsabilità e regime di dispensazione H-OSP.