

EMA/330858/2017
EMA/H/C/004209

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Oxervate cenegerminum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Oxervate. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Oxervate používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Oxervate, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Oxervate k čemu se používá?

Oxervate je léčivý přípravek používaný k léčbě neurotrofické keratitidy, onemocnění oka, při němž poškození trojklaného nervu zásobujícího povrch oka způsobuje ztrátu citlivosti a defekty, které se přirozeně nehojí.

Tento léčivý přípravek se používá pouze u dospělých se středně závažným nebo závažným onemocněním.

Jelikož počet pacientů s neurotrofickou keratitidou je nízký, toto onemocnění se považuje za zřídka se vyskytující a přípravek Oxervate byl dne 14. prosince 2015 označen jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“.

Přípravek Oxervate obsahuje léčivou látku cenegermin.

Jak se přípravek Oxervate používá?

Přípravek Oxervate je k dispozici ve formě očních kapek. Doporučená dávka je jedna kapka přípravku do postiženého oka 6krát denně po 2 hodinách. Léčba by měla pokračovat po dobu osmi týdnů.

Výdej přípravku Oxervate je vázán na lékařský předpis. Léčba by měla být zahájena a vedena pod dohledem očního lékaře.

Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

Jak přípravek Oxervate působí?

Pacienti s neurotrofickou keratitidou vykazují nižší hladiny látek, než je běžné, včetně růstových faktorů, které jsou normálně dodávány trojklaným nervem a které hrají důležitou roli při růstu a přežití buněk na povrchu oka. Léčivá látka v přípravku Oxervate, cenegermin, je kopií lidského růstového faktoru zvaného nervový růstový faktor. Při podávání pacientům s neurotrofickou keratitidou ve formě očních kapek pomáhá cenegermin obnovit některé z běžných procesů hojení v oku a opravit poškození povrchu oka související s onemocněním.

Jaké přínosy přípravku Oxervate byly prokázány v průběhu studií?

Ve dvou hlavních studiích zahrnujících celkem 204 dospělých se středně závažnou nebo závažnou neurotrofickou keratitidou bylo prokázáno, že přípravek Oxervate pomáhá léčit poškození povrchu oka. V první studii bylo dosaženo úplného zhojení povrchu oka u 74 % (37 z 50) pacientů léčených přípravkem Oxervate po dobu 8 týdnů v porovnání se 43 % (22 z 51) pacientů léčených neúčinným přípravkem se stejným složením očních kapek, ale bez léčivé látky. Ve druhé studii bylo tohoto výsledku dosaženo u 70 % (16 z 23) pacientů léčených přípravkem Oxervate a u 29 % (7 z 24) pacientů léčených neúčinným přípravkem.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Oxervate?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Oxervate (které mohou postihnout více než 1 osobu ze 100) jsou bolest a zánět oka, zvýšené slzení, bolest očního víčka a pocit cizího tělesa v oku.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Oxervate je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Oxervate schválen?

Bylo prokázáno, že přípravek Oxervate v porovnání s očními kapkami bez léčivé látky zvyšuje počet pacientů, jimž se povrch oka úplně zhojí, přibližně o 30 až 40 %. Nežádoucí účinky přípravku Oxervate jsou zejména spojeny s okem, bývají mírné nebo středně závažné povahy a postupem času odezní.

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Oxervate převyšují jeho rizika, a proto doporučila, aby byl schválen k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Oxervate?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Oxervate, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Další informace o přípravku Oxervate

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Oxervate je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Oxervate naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Shrnutí stanoviska k přípravku Oxervate vydaného Výborem pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation.