



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Резюме на EPAR за обществено ползване

Охervate cenegermin

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Охervate. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Охervate.

За практическа информация относно употребата на Охervate пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Охervate и за какво се използва?

Охervate е лекарство, което се използва за лечение на невротрофичен кератит — очно заболяване, при което увреждане на тригеминалния нерв, снабдяващ повърхността на окото, причинява загуба на сетивност и дефекти, които не заздравяват по естествен път.

Лекарството се използва само при възрастни с умерено до тежко заболяване.

Тъй като броят на пациентите с невротрофичен кератит е малък, болестта се счита за „рядка“ и Охervate е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки болести) на 14 декември 2015 г.

Охervate съдържа активното вещество ценегермин (*cenegermin*).

Как се използва Охervate?

Охervate се предлага под формата на капки за очи. Препоръчителната доза е 1 капка в засегнатото око на всеки 2 часа, 6 пъти на ден. Лечението трябва да продължи 8 седмици.

Охervate се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да бъде започнато и наблюдавано от очен специалист.



За повече информация вижте листовката.

Как действа Oxervate?

Пациентите с невротрофичен кератит има по-ниски от обичайните нива на вещества, включително растежни фактори, които обикновено се снабдяват от тригеминалния нерв и играят важна роля за растежа и оцеляването на клетките на очната повърхност. Активното вещество в Oxervate, ценегермин, е копие на човешки растежен фактор, наречен неврорастежен фактор. Когато се прилага под формата на капки за очи при пациенти с невротрофичен кератит, ценегермин помага за възстановяване на някои от нормалните оздравителни процеси в окото и коригира увреждането на очната повърхност, свързано със заболяването.

Какви ползи от Oxervate са установени в проучванията?

В 2 основни проучвания при общо 204 възрастни с умерен или тежък невротрофичен кератит е показано, че Oxervate помага за заздравяване на увреждането на очната повърхност. В първото проучване 74 % (37 от 50) от пациентите, лекувани с Oxervate в продължение на 8 седмици, постигат цялостно заздравяване на очната повърхност в сравнение с 43 % (22 от 51) от пациентите, лекувани със сляпо лечение, което се провежда със същата формула на капки за очи, но без активно вещество. Във второто проучване резултатите са 70 % (16 от 23) при Oxervate и 29 % (7 от 24) при сляпото лечение.

Какви са рисковете, свързани с Oxervate?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Oxervate (които могат да засегнат повече от 1 на 100 души) са болка в окото и възпаление, повишена лакримация (сълзящи очи), болка в клепача и усещане за чуждо тяло в окото.

За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции и ограничения, съобщени при Oxervate, вижте листовката.

Защо Oxervate е разрешен за употреба?

Показано е, че Oxervate увеличава с около 30 до 40 % броя на пациентите, които постигат цялостно заздравяване на очната повърхност в сравнение с капките за очи, които не съдържат активно вещество. Нежеланите лекарствени реакции при Oxervate са свързани предимно с окото, те са с лека до умерена степен на тежест и отшумяват с времето.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Oxervate са по-големи от рисковете, и препоръча Oxervate да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Oxervate?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Oxervate, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Допълнителна информация за Oxervate:

Пълният текст на EPAR за Oxervate може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече

информация относно лечението с Oxervate прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.

Резюме на становището на Комитета по лекарствата сираци за Oxervate може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).