



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

EPAR – sammendrag for offentligheden

Oxervate

cenegermin

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Oxervate. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Oxervate bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Oxervate, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Oxervate, og hvad anvendes det til?

Oxervate er et lægemiddel, der anvendes til at behandle neurotrofisk keratitis, en øjertilstand, hvor beskadigelse af nervus trigeminus, der forbinder til øjets overflade, forårsager tab af sanseindtryk og fejl, der ikke læger af sig selv.

Lægemidlet må kun anvendes til voksne med moderat eller alvorlig sygdom.

Da antallet af patienter med neurotrofisk keratitis er lavt, betragtes sygdommen som "sjælden", og Oxervate blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" den 14. december 2015.

Oxervate indeholder det aktive stof cenegermin.

Hvordan anvendes Oxervate?

Oxervate fås som øjendråber. Anbefalet dosis er 1 dråbe i det berørte øje for hver 2 timer, 6 gange dagligt. Behandlingen bør vare 8 uger.

Oxervate udleveres kun efter recept, og behandlingen bør påbegyndes og overvåges af en øjenspecialist.

De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.



Hvordan virker Oxervate?

Patienter med neurotrofisk keratitis har lavere stofniveauer end normalt, herunder vækstfaktorer, der normalt tilføres af nervus trigeminus, og som spiller en væsentlig rolle med hensyn til cellernes vækst og overlevelse i øjets overflade. Det aktive stof i Oxervate er cenegermin, som er en kopi af den humane vækstfaktor, der kaldes for nervevækstfaktor. Når cenegermin gives som øjendråber til patienter med neurotrofisk keratitis, bidrager det til at restituere nogle af de normale helingsprocesser i øjet og reparere de beskadigelser i øjets overflade, der er forbundet med tilstanden.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Oxervate?

Det er i 2 hovedundersøgelser, der omfattede et samlet antal på 204 voksne med moderat eller alvorlig neurotrofisk keratitis, dokumenteret, at Oxervate bidrager til at helbrede beskadigelser i øjets overflade. I den første undersøgelse opnåede 74 % (37 ud af 50) af de patienter, der blev behandlet med Oxervate i 8 uger, fuld helbredelse af øjets overflade til sammenligning med 43 % (22 ud af 51) af de patienter, der blev behandlet med en virkningsløs behandling, der indeholdt den samme øjendråbeformel, men intet aktivt stof. I den anden undersøgelse var tallene 70 % (16 ud af 23) med Oxervate-behandling og 29 % (7 ud af 24) med den virkningsløse behandling.

Hvilke risici er der forbundet med Oxervate?

De mest almindelige bivirkninger med Oxervate (der kan berøre mere end 1 ud af 100 personer) er øjensmerter og betændelse, øget tåreproduktion (våde øjne), smerter i øjenlåget og en fornemmelse af at have et fremmedlegeme i øjet.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger forbundet med Oxervate fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Oxervate godkendt?

Det er dokumenteret, at Oxervate øger antallet af patienter, der opnår fuld helbredelse af øjets overflade, med 30-40 %, når der sammenlignes med øjendråber, der ikke indeholder noget aktivt stof. Bivirkningerne, der er forbundet med Oxervate, vedrører hovedsageligt øjet, er milde eller moderate i alvorsgraden og forsvinder over tid.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Oxervate opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Oxervate?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Oxervate.

Andre oplysninger om Oxervate

Den fuldstændige EPAR for Oxervate findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Oxervate, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Sammendraget af udtalelsen fra Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme om Oxervate findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).