



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

# Oxervate

## Cenegermin

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Oxervate. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Oxervate zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Oxervate benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### Was ist Oxervate und wofür wird es angewendet?

Oxervate ist ein Arzneimittel zur Behandlung neurotropher Keratitis, einer Augenerkrankung, bei der eine Schädigung am Trigeminus (ein Nerv, der die Oberfläche des Auges versorgt) zu einem Verlust des Gefühls und zu Defekten führt, die nicht auf natürlichem Wege heilen.

Das Arzneimittel wird nur bei Erwachsenen mit mittelschwerer oder schwerer Erkrankung angewendet.

Da es nur wenige Patienten mit neurotropher Keratitis gibt, gilt die Krankheit als selten, und Oxervate wurde am 14. Dezember 2015 als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen.

Oxervate enthält den Wirkstoff Cenegermin.

### Wie wird Oxervate angewendet?

Oxervate ist als Augentropfen erhältlich. Die empfohlene Dosis beträgt 1 Tropfen in das betroffene Auge 6 Mal pro Tag im Abstand von 2 Stunden. Die Behandlung sollte acht Wochen fortgesetzt werden.



Oxervate ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte von einem Facharzt für Augenheilkunde eingeleitet und überwacht werden.

Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

## **Wie wirkt Oxervate?**

Die Spiegel bestimmter Stoffe, einschließlich Wachstumsfaktoren, die normalerweise vom Trigeminus geliefert werden und eine wichtige Rolle für das Wachstum und das Überleben der Zellen auf der Augenoberfläche spielen, sind bei Patienten mit neurotropher Keratitis niedriger als normal. Der Wirkstoff von Oxervate, Cenegermin, ist eine Kopie des menschlichen Wachstumsfaktors, der als Nervenwachstumsfaktor bezeichnet wird. Bei Anwendung als Augentropfen bei Patienten mit neurotropher Keratitis hilft Cenegermin, einige der normalen Heilungsprozesse im Auge wiederherzustellen und Schäden an der Augenoberfläche im Zusammenhang mit der Erkrankung zu reparieren.

## **Welchen Nutzen hat Oxervate in den Studien gezeigt?**

In zwei Hauptstudien unter Beteiligung von insgesamt 204 Erwachsenen mit mittelschwerer oder schwerer neurotropher Keratitis wurde nachgewiesen, dass Oxervate hilft, Schäden an der Augenoberfläche zu heilen. In der ersten Studie erreichten 74 % (37 von 50) der über einen Zeitraum von acht Wochen mit Oxervate behandelten Patienten eine vollständige Heilung der Augenoberfläche, verglichen mit 43 % (22 von 51) der Patienten, die mit einer Scheinbehandlung, die die gleiche Augentropfen-Formulierung, jedoch ohne Wirkstoff enthielt, behandelt wurden. In der zweiten Studie waren es 70 % (16 von 23) der Patienten unter Oxervate und 29 % (7 von 24) der Patienten unter Scheinbehandlung.

## **Welche Risiken sind mit Oxervate verbunden?**

Sehr häufige Nebenwirkungen von Oxervate (, die mehr als 1 von 100 Personen betreffen können,) sind Augenschmerzen und -entzündung, erhöhter Tränenfluss (tränenende Augen), Schmerzen im Augenlid und Fremdkörpergefühl im Auge.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Oxervate berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## **Warum wurde Oxervate zugelassen?**

Es wurde nachgewiesen, dass Oxervate die Anzahl an Patienten, die eine vollständige Heilung der Augenoberfläche erzielen, verglichen mit Augentropfen ohne Wirkstoff um etwa 30 % bis 40 % erhöht. Die Nebenwirkungen von Oxervate betreffen hauptsächlich das Auge, sind leicht oder mittelschwer und klingen mit der Zeit ab.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Oxervate gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Oxervate ergriffen?**

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Oxervate, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

## Weitere Informationen über Oxervate

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Oxervate finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Oxervate benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Die Zusammenfassung des Gutachtens des Ausschusses für Arzneimittel für seltene Leiden zu Oxervate finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).