



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Oxervate σενεγερμίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Oxervate. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Oxervate.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Oxervate, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Oxervate και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Oxervate είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της νευροτροφικής κερατίτιδας, μιας οφθαλμικής πάθησης κατά την οποία βλάβη στο τρίδυμο νεύρο που τροφοδοτεί την οφθαλμική επιφάνεια προκαλεί απώλεια της αίσθησης και βλάβες που δεν επουλώνονται με φυσικό τρόπο.

Το φάρμακο χρησιμοποιείται μόνο σε ενήλικες με νόσο μέτριας ή βαριάς μορφής.

Δεδομένου του μικρού αριθμού ασθενών με νευροτροφική κερατίτιδα και, άρα, της σπανιότητας της ασθένειας, το Oxervate χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται σε σπάνιες ασθένειες) στις 14 Δεκεμβρίου 2015.

Το Oxervate περιέχει τη δραστική ουσία σενεγερμίνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Oxervate;

Το Oxervate διατίθεται υπό μορφή οφθαλμικών σταγόνων. Η συνιστώμενη δόση είναι 1 σταγόνα στο προσβεβλημένο μάτι 6 φορές την ημέρα σε διαστήματα 2 ωρών. Η θεραπεία θα πρέπει να συνεχιστεί για 8 εβδομάδες.



Το Oxervate χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή, η δε έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από οφθαλμίατρο.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Oxervate;

Οι ασθενείς με νευροτροφική κερατίτιδα έχουν χαμηλότερα επίπεδα ουσιών από τα φυσιολογικά, συμπεριλαμβανομένων αυξητικών παραγόντων που συνήθως τροφοδοτούνται από το τρίδυμο νεύρο και οι οποίοι διαδραματίζουν σημαντικό ρόλο στην ανάπτυξη και στην επιβίωση των κυττάρων της οφθαλμικής επιφάνειας. Η δραστική ουσία που περιέχεται στο Oxervate, η σενεγερμίνη, είναι ένα αντίγραφο ανθρώπινου αυξητικού παράγοντα που ονομάζεται νευρικός αυξητικός παράγοντας. Όταν χορηγείται υπό μορφή οφθαλμικών σταγόνων σε ασθενείς με νευροτροφική κερατίτιδα, η σενεγερμίνη συμβάλλει στην αποκατάσταση ορισμένων από τις διαδικασίες φυσικής επούλωσης στον οφθαλμό και αποκαθιστά τη βλάβη της οφθαλμικής επιφάνειας που σχετίζεται με την πάθηση.

Ποια είναι τα οφέλη του Oxervate σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Oxervate έχει καταδειχθεί ότι συμβάλλει στην επούλωση της βλάβης στην οφθαλμική επιφάνεια στο πλαίσιο 2 κύριων μελετών στις οποίες συμμετείχαν συνολικά 204 ενήλικες με μέτρια ή σοβαρή νευροτροφική κερατίτιδα. Στην πρώτη μελέτη, το 74% των ασθενών (37 από τους 50) που έλαβαν θεραπεία με Oxervate για 8 εβδομάδες παρουσίασαν πλήρη επούλωση της οφθαλμικής επιφάνειας, σε σύγκριση με το 43% των ασθενών (22 από τους 51) που έλαβαν θεραπεία με εικονικό φάρμακο το οποίο περιείχε την ίδια φόρμουλα οφθαλμικών σταγόνων αλλά δεν περιείχε δραστική ουσία. Στη δεύτερη μελέτη, τα ποσοστά ήταν 70% (16 από τους 23) για την ομάδα που έλαβε Oxervate και 29% (7 από τους 24) για την ομάδα που έλαβε εικονική θεραπεία.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Oxervate;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Oxervate (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 100 άτομα) είναι οφθαλμικό άλγος, φλεγμονή του οφθαλμού, αυξημένη δακρύρροια, άλγος στα βλέφαρα και αίσθηση ξένου σώματος στον οφθαλμό.

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Oxervate περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Oxervate;

Το Oxervate έχει καταδειχθεί ότι αυξάνει κατά περίπου 30-40% τον αριθμό των ασθενών που επιτυγχάνουν πλήρη επούλωση της οφθαλμικής επιφάνειας σε σύγκριση με οφθαλμικές σταγόνες που δεν περιέχουν δραστική ουσία. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Oxervate σχετίζονται κυρίως με τον οφθαλμό, είναι ήπιες ή μέτριας βαρύτητας και υποχωρούν με την πάροδο του χρόνου.

Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Oxervate υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Oxervate;

Οι συστάσεις τις οποίες θα πρέπει να ακολουθήσουν και οι προφυλάξεις τις οποίες θα πρέπει να λάβουν οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας και οι ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του

Οxervate έχουν συμπεριληφθεί στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου.

Λοιπές πληροφορίες για το Oxervate

Η πλήρης EPAR του Oxervate διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Oxervate, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η περίληψη της γνώμης της επιτροπής ορφανών φαρμάκων για το Oxervate διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).