



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Oxervate

## tsenegermiin

See on ravimi Oxervate Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Oxervate kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Oxervate kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

## Mis on Oxervate ja milleks seda kasutatakse?

Oxervate on ravim, mida kasutatakse neurotroofse keratiidi raviks. Neurotroofne keratiit on silmahaigus, mille korral silmapinda läbiva kolmiknärv kahjustus põhjustab tundlikkuse kadu ja kahjustusi, mis ei parane iseenesest.

Ravimit kasutatakse üksnes mõõduka või raske neurotroofse keratiidiga täiskasvanutel.

Et neurotroofse keratiidiga patsientide arv on väike ja see haigus esineb harva, nimetati Oxervate 14. detsembril 2015 harvikravimiks.

Oxervate sisaldab toimeainena tsenegermiini.

## Kuidas Oxervatet kasutatakse?

Oxervatet turustatakse silmatilkadena. Soovitatav annus on 1 tilk haigesse silma iga 2 tunni järel 6 korda ööpäevas. Ravi kestus on 8 nädalat.

Oxervate on retseptiravim. Ravi peab alustama ning jälgima silmaarst.

Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



## **Kuidas Oxervate toimib?**

Neurotroofse keratiidiga patsientidel on silmapinnal normaalsest väiksem kogus aineid (sh kasvufaktoreid), mille tekkes tavaliselt osaleb kolmiknärv ning millel on oluline roll silmapinna rakkude kasvus ja ellujäämises. Oxervate toimeaine tsenegermiin on inimese närvikasvufaktori koopia. Kui neurotroofse keratiidiga patsientidele manustatakse silmatilkadena tsenegermiini, aitab see taastada silmas teatud loomulikud paranemisprotsessid ning parandada haigusseisundist tingitud kahjustused silmapinnal.

## **Milles seisneb uuringute põhjal Oxervate kasulikkus?**

Oxervate toimet silmapinna kahjustuste parandamisel tõendati kahes põhiuuringus, milles osales kokku 204 mõõduka või raske neurotroofse keratiidiga täiskasvanut. Esimeses uuringus paranes Oxervatega 8 nädala jooksul ravitud patsientidest 74%-l (37 patsiendil 50st) silmapind täielikult, samas kui platseebot ehk näivat ravimit (samad silmatilgad, kuid ilma toimeaineta) saanud patsientide seas saavutas sama ravitulemuse 43% (22 patsienti 51st). Teises uuringus olid vastavad näitajad Oxervate rühmas 70% (16 patsienti 23st) ja platseeborühmas 29% (7 patsienti 24st).

## **Mis riskid Oxervatega kaasnevad?**

Oxervate kõige sagedamad kõrvalnähtud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 100st) on silmavalu ja -põletik, suurenenud pisaravool, silmalau valulikkus ja tunne, et silmas on võõrkeha.

Oxervate kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

## **Miks Oxervate heaks kiideti?**

Uuringud näitasid, et silmapinna täieliku paranemise saavutanud patsientide arv oli Oxervate kasutamisel 30–40% võrra suurem kui toimeainet mittesisaldavate silmatilkade kasutamisel. Oxervate kõrvalnähtud avalduvad peamiselt silmas, on kerged või mõõdukad ja taanduvad aja jooksul.

Seetõttu otsustas Euroopa Raviamet, et Oxervate kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada Oxervate ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Oxervate ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

## **Muu teave Oxervate kohta**

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Oxervate kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Kui vajate Oxervatega toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Harvikravimite komitee arvamuse kokkuvõte Oxervate kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/Rare\\_disease\\_designation](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation).