



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Oxervate

senegermiini

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Oxervate-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä sille ja suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Oxervaten käytöstä.

Potilas saa Oxervatea koskevaa käytännön tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Oxervate on ja mihin sitä käytetään?

Oxervate on lääke, jolla hoidetaan neurotrofista sarveiskalvotulehdusta. Se on silmäsairaus, joka vaurioittaa silmän pintaa hermottavaa kolmoishermaa, mikä aiheuttaa tunnottomuutta ja vammoja, jotka eivät parane itsestään.

Lääkkeellä hoidetaan vain aikuisia, joiden sairaus on keskivaikea tai vaikea.

Koska neurotrofista sarveiskalvotulehdusta sairastavia potilaita on vähän, sairaus katsotaan harvinaiseksi, ja Oxervate nimettiin harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoidossa käytettävä lääke) 14. joulukuuta 2015.

Oxervaten vaikuttava aine on senegermiini.

Miten Oxervatea käytetään?

Oxervatea on saatavana silmätippoina. Suositeltu annos on yksi tippa sairaaseen silmään kahden tunnin välein kuusi kertaa päivässä. Hoitoa tulee jatkaa kahdeksan viikkoa.

Oxervatea saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoidon saa aloittaa silmätautien erikoislääkäri, jonka tulee myös valvoa hoitoa.

Lisätietoja on pakkausselosteessa.



Miten Oxervate vaikuttaa?

Neurotrofista sarveiskalvotulehdusta sairastavilla potilailla on tavallista vähemmän esimerkiksi kasvutekijöiden kaltaisia aineita, joita kolmoishermosto yleensä hermottaa ja joilla on tärkeä tehtävä silmän pinnan solujen kasvussa ja elossapysymisessä. Oxervaten vaikuttava aine, senegermiini, on kopio hermokasvutekijä-nimisestä ihmisen kasvutekijästä. Kun senegermiiniä annetaan tippoina neurotrofista sarveiskalvotulehdusta sairastaville potilaille, se auttaa palauttamaan joitakin silmän normaaleja paranemisprosesseja ja korjaamaan silmän pinnan vaurioita, jotka liittyvät tähän sairauteen.

Mitä hyötyä Oxervatesta on havaittu tutkimuksissa?

Oxervaten on osoitettu edistävän silmän pinnan vaurioiden paranemista kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui yhteensä 204 keskivaikeaa tai vaikeaa neurotrofista sarveiskalvotulehdusta sairastavaa aikuista. Ensimmäisessä tutkimuksessa 74 prosentilla (37 potilasta 50:stä) potilaista, joita hoidettiin Oxervatella kahdeksan viikon ajan, silmän pinta parani täysin. Lumelääkettä (samaa silmätippavalmistetta mutta ilman vaikuttavaa ainetta) saaneilla potilailla vastaava luku oli 43 prosenttia (22 potilasta 51:stä). Toisessa tutkimuksessa nämä luvut olivat Oxervaten osalta 70 prosenttia (16 potilasta 23:sta) ja lumelääkkeen osalta 29 prosenttia (7 potilasta 24:stä).

Mitä riskejä Oxervateen liittyy?

Oxervaten yleisimmät sivuvaikutukset (joita voi esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla sadasta) ovat silmän kipu ja tulehdus, lisääntynyt kyynelvuoto, silmäluomen kipu ja vierasesineen tunne silmässä.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Oxervaten ilmoitetusta sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Oxervate on hyväksytty?

Oxervaten on osoitettu lisäävän niiden potilaiden määrää, joiden silmä paranee täydellisesti, noin 30–40 prosentilla, verrattuna silmätippoihin, jotka eivät sisällä vaikuttavaa ainetta. Oxervaten sivuvaikutukset liittyvät pääasiassa silmään, ja niiden vaikeusaste on lievä tai keskivaikea, ja ne häviävät ajan myötä.

Näin ollen Euroopan lääkevirasto katsoi, että Oxervaten hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli, että se hyväksytään käyttöön EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Oxervaten turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Oxervaten käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät Oxervaten valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Muita tietoja Oxervatesta

Oxervatea koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lisää tietoa Oxervate-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tiivistelmä harvinaislääkekomitean Oxervatea koskevasta lausunnosta on viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).