



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Résumé EPAR à l'intention du public

---

# Oxervate

## cénégermine

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Oxervate. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé a conduit à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Oxervate.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation d'Oxervate, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

### Qu'est-ce qu'Oxervate et dans quel cas est-il utilisé?

Oxervate est un médicament utilisé dans le traitement de la kératite neurotrophique, une affection de l'œil dans laquelle une lésion du nerf trijumeau qui dessert la surface oculaire entraîne une perte de sensation et des lésions qui ne guérissent pas naturellement.

Ce médicament est utilisé exclusivement chez l'adulte, à un stade modéré ou avancé de la maladie.

Étant donné le faible nombre de patients touchés par la kératite neurotrophique, cette maladie est dite «rare». C'est pourquoi Oxervate a reçu la désignation de «médicament orphelin» (médicament utilisé dans le traitement de maladies rares) le 14 décembre 2015.

Oxervate contient le principe actif cénégermine.

### Comment Oxervate est-il utilisé?

Oxervate est disponible sous la forme de collyre. La dose recommandée est de 1 goutte dans l'œil atteint toutes les 2 heures, 6 fois par jour. Le traitement doit être poursuivi durant 8 semaines.

Oxervate n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et surveillé par un ophtalmologiste.



Pour plus d'informations, voir la notice.

## **Comment Oxervate agit-il?**

Les patients atteints de kératite neurotrophique présentent des taux inférieurs à la normale de certaines substances, notamment des facteurs de croissance qui sont habituellement apportés par le nerf trijumeau et qui jouent un rôle important dans la croissance et la survie des cellules à la surface de l'œil. Le principe actif d'Oxervate, la cénégermine, est un analogue d'un facteur de croissance humain dénommé facteur de croissance du tissu nerveux. Lorsqu'elle est administrée en collyre à des patients souffrant de kératite neurotrophique, la cénégermine permet de restaurer certains processus normaux de guérison dans l'œil et de réparer les lésions de la surface oculaire liées à la maladie.

## **Quels sont les bénéfices d'Oxervate démontrés au cours des études?**

La contribution d'Oxervate à la guérison des lésions de la surface de l'œil a été démontrée dans 2 études principales portant sur un total de 204 adultes souffrant de kératite neurotrophique modérée ou sévère. Dans la première étude, 74 % des patients (37 sur 50) recevant Oxervate pendant 8 semaines ont présenté une guérison complète de la surface de l'œil, contre 43 % des patients (22 sur 51) recevant un placebo qui contenait la même préparation de collyre sans le principe actif. Dans la seconde étude, les chiffres étaient de 70 % (16 sur 23) pour Oxervate et de 29 % (7 sur 24) pour le placebo.

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Oxervate?**

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Oxervate (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 100) sont les douleurs et inflammations oculaires, une augmentation de la sécrétion lacrymale (larmolement), des douleurs au niveau de la paupière et une sensation de corps étranger dans l'œil.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Oxervate, voir la notice.

## **Pourquoi Oxervate est-il approuvé?**

Il a été démontré qu'Oxervate augmente d'environ 30 à 40 % le nombre de guérisons complètes de la surface oculaire par rapport à un collyre sans principe actif. Les effets indésirables associés à Oxervate touchent principalement l'œil, sont légers ou modérés et disparaissent avec le temps.

L'Agence européenne des médicaments a donc estimé que les bénéfices d'Oxervate sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Oxervate?**

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Oxervate ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

## **Autres informations relatives à Oxervate:**

L'EPAR complet relatif à Oxervate est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pour plus d'informations sur le

traitement par Oxervate, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Le résumé de l'avis du comité des médicaments orphelins relatif à Oxervate est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).