



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Oxervate

cenegermin

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) lijeka Oxervate. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Oxervate.

Praktične informacije o primjeni lijeka Oxervate bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno trebaju se obratiti svojem liječniku ili ljekarniku.

Što je Oxervate i za što se koristi?

Oxervate je lijek koji se primjenjuje za liječenje neurotrofnog keratitisa, oboljenja oka pri kojemu oštećenje trigeminalnog živca koji opskrbljuje površinu oka prouzročuje gubitak osjeta i oštećenja koja ne zacjeljuju prirodnim putem.

Lijek se primjenjuje samo u odraslih s umjerenim ili teškim simptomima bolesti.

Budući da je broj bolesnika s neurotrofnim keratitisom malen, ta se bolest smatra „rijetkom“ te se lijek Oxervate označava kao „lijek za rijetku bolest“ od 14. prosinca 2015.

Lijek Oxervate sadržava djelatnu tvar cenegermin.

Kako se Oxervate koristi?

Lijek Oxervate dostupan je u obliku kapi za oči. Preporučena doza jest jedna kap u zahvaćeno oko svaka 2 sata, 6 puta na dan. S liječenjem se mora nastaviti tijekom osam tjedana.

Oxervate se izdaje samo na recept, a liječenje treba započeti i nadzirati liječnik specijalist za bolesti oka.

Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.



Kako djeluje Oxervate?

U bolesnika s neurotrofnim keratitisom razine nekih tvari niže su od uobičajenih, uključujući faktore rasta koji se obično opskrbljuju trigeminalnim živcem i koji su važni za rast i preživljavanje stanica površine oka. Djelatna tvar lijeka Oxervate, cenegermin, kopija je faktora rasta u ljudi koji se naziva faktor rasta živčanog sustava. Kad se cenegermin daje bolesnicima s neurotrofnim keratitisom u obliku kapi za oči, on pomaže obnoviti uobičajene procese zacjeljivanja oka i popraviti oštećenja površine oka povezana s tim oboljenjem.

Koje su koristi lijeka Oxervate dokazane u ispitivanjima?

Oxervate je dokazano pridonio zacjeljivanju oštećenja površine oka u dvama glavnim ispitivanjima u kojima su sudjelovale 204 odrasle osobe s umjerenim ili teškim simptomima neurotrofnog keratitisa. U prvom ispitivanju u 74 % bolesnika (37 od 50) koji su primali lijek Oxervate tijekom 8 tjedana postiglo se potpuno zacjeljivanje površine oka u usporedbi s 43 % bolesnika (22 od 51) koji su primali lažni lijek koji je sadržavao istu formulu kapi za oči, ali bez djelatne tvari. U drugom ispitivanju te su vrijednosti bile 70 % (16 od 23 bolesnika) u skupini koja je primala lijek Oxervate, odnosno 29 % (7 od 24 bolesnika) u skupini koja je sudjelovala u prividnom liječenju.

Koji su rizici povezani s lijekom Oxervate?

Najčešće nuspojave lijeka Oxervate (koje se mogu javiti u više od 1 na 100 osoba) jesu bol u oku i upala oka, pojačana lakrimacija (suzenje očiju), bol u očnom kapku i osjećaj da se u oku nalazi strano tijelo.

Potpuni popis svih nuspojava i ograničenja zabilježenih pri primjeni lijeka Oxervate potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Oxervate odobren?

Dokazano je da se zahvaljujući lijeku Oxervate broj bolesnika u kojih dolazi do potpunog zacjeljivanja površine oka povećao za 30 – 40 % u usporedbi s kapima za oči koje ne sadržavaju djelatnu tvar. Nuspojave povezane s lijekom Oxervate uglavnom su povezane s očima, blage su ili umjerene i prolaze s vremenom.

Stoga je stav Europske agencije za lijekove da koristi lijeka Oxervate nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučila davanje odobrenja za njegovu primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Oxervate?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Oxervate nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Ostale informacije o lijeku Oxervate

Cjelovito europsko javno izvješće o procjeni (EPAR) lijeka Oxervate nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o liječenju lijekom Oxervate pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) odnosno obratite se svojem liječniku ili ljekarniku.

Sažetak mišljenja Odbora za lijekove za rijetke bolesti o lijeku Oxervate nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).