



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Oxervate

cenegermin

Ez a dokumentum az Oxervate-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalombahozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak az Oxervate alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben az Oxervate alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer az Oxervate és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Oxervate a neurotrófiás keratitisz kezelésére szolgáló gyógyszer. Ez egy olyan szembetegség, amelynél a szem felszínét ellátó V. agyideg károsodása látásvesztést és természetes úton nem gyógyuló elváltozásokat idéz elő.

A gyógyszer kizárólag közepesen súlyos vagy súlyos betegségben szenvedő felnőtteknél alkalmazható.

Mivel a neurotrófiás keratitiszben szenvedő betegek száma alacsony, a betegség „ritkának” minősül, ezért az Oxervate-et 2015. december 14-én „ritka betegség elleni gyógyszerre” (orphan drug) minősítették.

Az Oxervate hatóanyaga a cenegermin.

Hogyan kell alkalmazni az Oxervate-et?

Az Oxervate szemcsepp formájában kerül forgalomba. A javasolt adag 1 csepp az érintett szembe kétóránként, naponta 6 alkalommal. A kezelést 8 hétig kell folytatni.



Az Oxervate csak receptre kapható, és a kezelést szemész szakorvosnak kell megkezdenie és felügyelnie.

További információ a betegtájékoztatóban található.

Hogyan fejt ki hatását az Oxervate?

A neurotrófiás keratitiszben szenvedő betegeknél a normálisnál alacsonyabb azoknak az anyagoknak a szintje (beleértve a növekedési faktorokat), amelyek normálisan az V. agyideg révén jutnak ide, és fontos szerepet játszanak a szem felszínén található sejtek növekedésében és túlélésében. Az Oxervate hatóanyaga, a cenegermin egy humán növekedési faktor, az úgynevezett idegi növekedési faktor másolata. A neurotrófiás keratitiszben szenvedő betegeknél szemcseppként alkalmazva a cenegermin segít helyreállítani egyes normális gyógyulási folyamatokat a szemben és helyrehozni a szemfelszínnek a betegséggel összefüggő károsodását.

Milyen előnyei voltak az Oxervate alkalmazásának a vizsgálatok során?

Két fő vizsgálatban összesen 204, közepesen súlyos vagy súlyos neurotrófiás keratitiszben szenvedő felnőtt részvételével igazolták, hogy az Oxervate segíti a szemfelszín-károsodás gyógyulását. Az első vizsgálatban az Oxervate-tel 8 héten át kezelt betegek 74%-ánál (50-ből 37) következett be a szemfelszín teljes gyógyulása, míg az ugyanazt a szemcsepp-készítményt hatóanyag nélkül tartalmazó placebo kezelésben részesülő betegeknél ez az arány 43% (51-ből 22) volt. A második vizsgálatban ez az érték az Oxervate esetén 70% (23-ből 16), a placebo esetén pedig 29% (24-ből 7) volt.

Milyen kockázatokkal jár az Oxervate alkalmazása?

Az Oxervate leggyakoribb mellékhatásai (100 beteg közül több mint egynél jelentkezhetnek) a szemfájdalom és -gyulladás, fokozott könnytermelés (könnyező szemek), fájdalom a szemhéjban és idegentestérzet a szemben.

Az Oxervate alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték az Oxervate forgalomba hozatalát?

Az Oxervate igazoltan körülbelül 30-40%-kal növeli azoknak a betegeknél a számát, akiknél a szemfelszín teljes gyógyulása következik be, a hatóanyagot nem tartalmazó szemcseppel összehasonlítva. Az Oxervate mellékhatásai főként a szemmel kapcsolatosak, enyhék vagy közepesen súlyosak és idővel megszűnnek.

Az Európai Gyógyszerügynökség ezért megállapította, hogy az Oxervate alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Oxervate biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Oxervate biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Oxervate-tel kapcsolatos egyéb információ

Az Oxervate-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben az Oxervate-tel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

A ritka betegségek gyógyszereivel foglalkozó bizottság Oxervate-re vonatkozó véleményének összefoglalója az Ügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/Rare disease designation](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).