



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamajai visuomenei

Oxervate

cenegerminas

Šis dokumentas yra Oxervate Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Oxervate.

Praktinės informacijos apie Oxervate vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Oxervate ir kam jis vartojamas?

Oxervate – tai vaistas, kuriuo gydomas neurotrofinis keratitas – akių liga, kuria sergant, dėl akies paviršių įnervinančio trišakio nervo pažeidimo sumažėja akies jautrumas ir atsiranda defektų, kurie natūraliai negyja.

Šis vaistas skiriamas tik vidutinio sunkumo arba sunkios formos liga sergantiems suaugusiesiems.

Kadangi neurotrofiniu keratitu sergančių pacientų nėra daug, ši liga laikoma reta, ir 2015 m. gruodžio 14 d. Oxervate buvo priskirtas retųjų vaistų (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai.

Oxervate sudėtyje yra veikliosios medžiagos cenegermino.

Kaip vartoti Oxervate?

Oxervate tiekiamas akių lašų forma. Rekomenduojama dozė yra po 1 lašą į pažeistą akį kas 2 valandas 6 kartus per parą. Gydymą reikėtų tęsti 8 savaites.

Oxervate galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu turėtų pradėti ir prižiūrėti akių specialistas.

Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

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

An agency of the European Union



Kaip veikia Oxervate?

Neurotrofiniu keratitu sergančių pacientų organizme yra mažesnis nei įprasta tam tikrų medžiagų, įskaitant augimo faktorius, kiekis; paprastai akį augimo faktoriais aprūpina trišakis nervas ir jie atlieka svarbų vaidmenį augant ir išgyvenant akies paviršiaus ląstelėms. Veiklioji Oxervate medžiaga cenegerminas yra žmogaus augimo faktoriaus, vadinamo nervų augimo faktoriumi, kopija. Akių lašų forma neurotrofiniu keratitu sergančių pacientų vartojamas cenegerminas padeda atkurti kai kuriuos įprastus gijimo procesus akyje ir užgydyti su šia liga susijusius akies paviršiaus pažeidimus.

Kokia Oxervate nauda nustatyta tyimuose?

Atlikus 2 pagrindinius tyrimus, kuriuose dalyvavo iš viso 204 vidutinio sunkumo arba sunkios formos neurotrofiniu keratitu sergantys suaugusieji, nustatyta, kad Oxervate padeda užgydyti akies paviršiaus pažeidimus. Atliekant pirmą tyrimą, visiškai išgydyti akies paviršiaus pažeidimus pavyko 74 proc. (37 iš 50) pacientų, kurie 8 savaites vartojo Oxervate, ir 43 proc. (22 iš 51) pacientų, kurie buvo gydomi netikru vaistu – tokios pat formulės akių lašais be veikliosios medžiagos. Atliekant antrąjį tyrimą, šie skaičiai vartojant Oxervate buvo 70 proc. (16 iš 23), o vartojant netikrą vaistą – 29 proc. (7 iš 24).

Kokia rizika siejama su Oxervate vartojimu?

Dažniausi Oxervate šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 100) yra akių skausmas ir uždegimas, ašarojimas, akies vokų skausmas ir svetimkūnio pojūtis akyje.

Išsamų visų šalutinių reiškinų ir apribojimų vartojant Oxervate sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Oxervate buvo patvirtintas?

Nustatyta, kad vartojant Oxervate, akies paviršius visiškai išgyja maždaug 30–40 proc. pacientų daugiau, nei vartojant akių lašus be veikliosios medžiagos. Oxervate sukeliama šalutiniai reiškiniai daugiausia susiję su akimis, jie yra lengvi arba vidutinio sunkumo ir laikui bėgant išnyksta.

Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Oxervate nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Oxervate vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Oxervate vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Oxervate

Išsamų Oxervate EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Oxervate rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Retųjų vaistinių preparatų komiteto nuomonės apie Oxervate santrauką rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.