



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Oxervate cenegermīns

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Oxervate*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu to reģistrāciju Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Oxervate* lietošanu.

Lai saņemtu praktisku informāciju par *Oxervate* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsažinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Oxervate* un kāpēc tās lieto?

Oxervate ir zāles, kuras lieto, lai ārstētu neirotrofisku keratītu — acu slimību, kas bojā acs virsmu apgādājošo trijzaru nervu un izraisa jutības zudumu un bojājumus, kuri dabiski nesadzīst.

Šīs zāles drīkst lietot tikai pieaugušie ar vidēji smagu vai smagu slimības pakāpi.

Sakarā ar to, ka neirotrofiskā keratīta pacientu skaits ir mazs, šo slimību uzskata par "retu", un 2015. gada 14. decembrī *Oxervate* tika piešķirts reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statuss.

Oxervate satur aktīvo vielu cenegermīnu.

Kā lieto *Oxervate*?

Oxervate ir pieejamas acu pilienu veidā. Ieteicamā deva ir 1 pilienis slimības skartajā acī ik pēc 2 stundām 6 reizes dienā. Ārstēšana jāturpina 8 nedēļas.

Oxervate var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga acu ārstam.

Sīkāku informāciju skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.



Kā Oxervate darbojas?

Pacientiem ar neitrofisko keratītu organismā ir anormāli zems tādu vielu līmenis, tostarp augšanas faktori, ko normālā gadījumā piegādā trijzaru nervs un kas ir būtiskas acs virsmas šūnu augšanai un izdzīvošanai. *Oxervate* aktīvā viela cenegermīns ir cilvēka augšanas faktora, saukta par nervu augšanas faktoru, kopija. Cenegermīns, to lietojot kā acu pilienus pacientiem ar neitrofisko keratītu, palīdz atjaunot dažus no normālajiem acu dzišanas procesiem un sadziedēt šīs slimības izraisītos acs virsmas bojājumus.

Kādas bija Oxervate priekšrocības pētījumos?

Oxervate spēja sadziedēt acs virsmas bojājumus tika pierādīta 2 pamatpētījumos, kuros piedalījās kopumā 204 pieaugušie ar vidēji smagu vai smagu neitrofisko keratītu. Pirmajā pētījumā 74 % (37 no 50) pacientiem, kuri 8 nedēļas tika ārstēti ar *Oxervate*, tika panākta acs virsmas pilnīga sadzīšana, salīdzinot ar 43 % (22 no 51) pacientiem, kuri saņēma placebo acu pilienus ar tādu pašu formulu, bet bez aktīvās vielas. Skaitļi otrajā pētījumā bija 70 % (16 no 23) *Oxervate* grupā un 29 % (7 no 24) placebo grupā.

Kāds risks pastāv, lietojot Oxervate?

Visbiežākās *Oxervate* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 100 cilvēkiem) ir acu sāpes un acu iekaisums, pastiprināta asarošana, plakstiņu sāpes un svešķermeņa sajūta acīs.

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Oxervate*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc Oxervate tika apstiprinātas?

Ir pierādīts, ka, lietojot *Oxervate*, acs virsmas pilnīga sadzīšana tiek panākta par 30–40 % vairāk pacientu, nekā lietojot acu pilienus bez aktīvās vielas. *Oxervate* blakusparādības galvenokārt ir saistītas ar acīm, tās ir vieglas vai vidēji smagas un laika gaitā pazūd.

Tādēļ Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Oxervate*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica apstiprināt šīs zāles lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu Oxervate lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Oxervate* lietošanu.

Cita informācija par Oxervate

Pilns *Oxervate* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lai saņemtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar *Oxervate*, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

Retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu komitejas atzinuma kopsavilkums par *Oxervate* ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).