



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Oxervate

cenegermin

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Oxervate. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tiegħu fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tiegħu. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Oxervate.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Oxervate, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew spizjar tagħhom.

X'inhu Oxervate u għal xiex jintuża?

Oxervate hija medicina li tintuża beix tikkura kerarite newrotrofika, kondizzjoni tal-għajnejn li fiha ħsara fin-nerv trigeminali li jforni l-wiċċ tal-għajn tikkawża telf ta' sensazzjoni u difetti li ma jfiqox b'mod naturali.

Il-medicina tintuża biss fl-adulti b'marda moderata jew severa.

Peress li n-numru ta' pazjenti li jbatu minn kerarite newrotrofika huwa baxx, il-marda hija kkunsidrata 'rari', u Oxervate gie kklassifikat bħala 'medicina orfni' (medicina li tintuża f'mard rari) fl-14 ta' Diċembru 2015.

Oxervate fih is-sustanza attiva cenegermin.

Kif jintuża Oxervate ?

Oxervate jiġi bħala qtar tal-għajnejn. Id-doża rakkomandata hija qatra 1 fl-għajn affettwata kull saġhtejn, 6 darbiet kuljum. Il-kura m'għandhiex taqbeż 8 ġimgħat.

Oxervate jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda u tiġi sorveljata minn speċjalista tal-għajnejn.



Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kif jaħdem Oxervate?

Il-pazjenti b'kerarite newtrotrofika għandhom livelli aktar baxxi min-normal ta' sustanzi inkluż fatturi ta' tkabbir li normalment jiġu fornuti min-nerv trigeminali u li għandhom rwol importanti fit-tkabbir u fis-sopravivenza taċ-ċelluli tal-wiċċ tal-għajjn. Is-sustanza attiva f'Oxervate, cenegermin, hija kopja ta' fattur ta' tkabbir tal-bniedem li jissejjaħ fattur ta' tkabbir tan-nerv. Meta jingħata bħala qtar tal-għajnejn lil pazjenti b'kerarite newtrotrofika, cenegermin jgħix isalva xi ffit mill-proċessi normali ta' fejqan fl-għajjn u jsewwi l-ħsara fil-wiċċ tal-għajjn assoċjata mal-kondizzjoni.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Oxervate li ħarġu mill-istudji?

F'2 studji ewlwenin li involvew total ta' 204 adult b'kerarite newtrotrofika moderata jew severa, Oxervate intwera li jgħin biex ifejjaq il-ħsara lill-wiċċ tal-għajjn. Fl-ewwel studju, 74 % (37 minn 50) tal-pazjenti kkurati b'Oxervate għal 8 ġimgħat kisbu fejqan sħiħ tal-wiċċ tal-għajjn meta mqabbel ma' 43 % (22 minn 51) tal-pazjenti kkurati b'kura finta li fiha l-istess formula ta' qtar tal-għajnejn iżda l-ebda sustanza attiva. Fit-tieni studju, il-figuri kienu ta' 70 % (16 minn 23) b'Oxervate u 29 % (7 minn 24) bil-kura finta.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Oxervate?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Oxervate (li jistgħu jaffettwaw aktar minn 1 minn kull 100) huma uġiġħ u infjammazzjoni fl-għajnejn, lakrimazzjoni miżjuda (għajnejn imdemmgħin), uġiġħ fil-kappell tal-għajjn u sensazzjoni ta' korp barrani fl-għajjn.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet kollha rrapportati b' Oxervate, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie approvat Oxervate?

Oxervate ntwerha li jżid b'madwar 30-40 % in-numru ta' pazjenti li jiksbu fejqan sħiħ tal-wiċċ tal-għajjn meta mqabbel ma' qtar tal-għajnejn li ma fihom l-ebda sustanza attiva. L-effetti sekondarji b'Oxervate huma prinċipalment relatati mal-għajjn, huma ħfief jew moderati fis-severità u jmorru maż-żmien.

Għalhekk, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddeciediet li l-benefiċċji ta' Oxervate huma akbar mir-riskji tiegħu u rakkomandat li jkun approvat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Oxervate?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Oxervate.

Informazzjoni oħra dwar Oxervate

L-EPAR sħiħ għal Oxervate jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Oxervate, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew spiżjar tiegħek.

Is-sommarju tal-opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Medċinali Orfni għal Oxervate jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).