



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

### Oxervate cenegermina

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Oxervate. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Oxervate.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Oxervate należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### Co to jest produkt Oxervate i w jakim celu się go stosuje?

Oxervate jest lekiem stosowanym w leczeniu neurotroficznego zapalenia rogówki, choroby oka, w której uszkodzenie nerwu trójdzielnego zaopatrującego powierzchnię oka powoduje utratę czucia i ubytki, które nie goją się samoistnie.

Lek stosuje się wyłącznie u osób dorosłych z chorobą o umiarkowanym lub ciężkim nasileniu.

Ze względu na małą liczbę pacjentów z neurotroficznym zapaleniem rogówki, choroba ta jest uważana za rzadko występującą, zatem w dniu 14 grudnia 2015 r. produkt Oxervate uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach).

Oxervate zawiera substancję czynną cenegerminę.

### Jak stosować produkt Oxervate?

Lek Oxervate jest dostępny w postaci kropli do oczu. Zalecana dawka leku to 1 kropla podawana do chorego oka 6 razy na dobę w odstępach co 2 godziny. Leczenie należy kontynuować przez 8 tygodni.

Oxervate wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza, a leczenie powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz okulista.



Więcej informacji znajduje się w ulotce informacyjnej.

## **Jak działa produkt Oxervate?**

U pacjentów z neurotroficznym zapaleniem rogówki występuje obniżony w stosunku do normy poziom substancji, w tym czynników wzrostu, dostarczanych zwykle przez nerw trójdzielny i odgrywających ważną rolę we wzroście i przeżyciu komórek na powierzchni oka. Substancja czynna leku Oxervate, cenegermina, jest kopią ludzkiego czynnika wzrostu zwanego czynnikiem wzrostu nerwów. Cenegermina poddawana w postaci kropli do oczu pacjentom z neurotroficznym zapaleniem rogówki pomaga przywrócić niektóre z prawidłowych procesów gojenia w oku i naprawić ubytki na powierzchni oka związane z chorobą.

## **Jakie korzyści ze stosowania produktu Oxervate zaobserwowano w badaniach?**

W 2 badaniach głównych, w których uczestniczyły łącznie 204 osoby dorosłe z umiarkowanym lub ciężkim neurotroficznym zapaleniem rogówki wykazano, że Oxervate pomaga w wygojeniu ubytków na powierzchni oka. W pierwszym badaniu 74% (37 z 50) pacjentów leczonych lekiem Oxervate przez 8 tygodni uzyskało całkowite wygojenie powierzchni oka w porównaniu z 43% (22 z 51) pacjentów otrzymujących leczenie pozorowane obejmujące krople do oczu o tej samej recepturze, ale bez substancji czynnej. W drugim badaniu wskaźniki te wyniosły 70% (16 z 23) w grupie leczonej lekiem Oxervate i 29% (7 z 24) w grupie leczenia pozorowanego.

## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Oxervate?**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Oxervate (mogące wystąpić u więcej niż 1 osoby na 100) to ból i zapalenie oka, nasilenie łzawienia, ból w powiece i wrażenie obecności ciała obcego w oku.

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Oxervate znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Oxervate?**

Udowodniono, że lek Oxervate zwiększa o około 30-40% liczbę pacjentów uzyskujących całkowite wygojenie powierzchni oka w porównaniu z kroplami do oczu nie zawierającymi substancji czynnej. Działania niepożądane związane z lekiem Oxervate dotyczą głównie oka, mają nasilenie łagodne lub umiarkowane i z czasem ustępują.

W związku z tym Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści płynące ze stosowania produktu Oxervate przewyższają ryzyko, i zaleciła przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE.

## **Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Oxervate?**

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Oxervate w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące produktu Oxervate**

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Oxervate znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Oxervate należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Streszczenie opinii Komitetu ds. Sierocych Produktów Leczniczych dotyczącej produktu Oxervate znajduje się na stronie internetowej Agencji: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).