



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Oxervate

cenegermina

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Oxervate. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Oxervate.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Oxervate, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Oxervate e para que é utilizado?

O Oxervate é um medicamento utilizado no tratamento da queratite neurotrófica, uma doença dos olhos em que danos no nervo trigémeo que abastece a superfície do olho provocam perda de sensação e defeitos que não cicatrizam naturalmente.

Este medicamento é utilizado apenas em adultos com doença moderada ou grave.

Dado o número de doentes afetados por queratite neurotrófica ser reduzido, a doença é considerada rara, pelo que o Oxervate foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) em 14 de dezembro de 2015.

O Oxervate contém a substância ativa cenegermina.

Como se utiliza o Oxervate?

O Oxervate encontra-se disponível sob a forma de colírio. A dose recomendada é 1 gota no olho afetado a cada 2 horas, 6 vezes por dia. O tratamento deve ser continuado durante 8 semanas.

O Oxervate só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um especialista dos olhos.



Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Como funciona o Oxervate?

Os doentes com queratite neurotrófica têm níveis inferiores aos normais de determinadas substâncias, incluindo fatores de crescimento que são normalmente fornecidos pelo nervo trigémeo e desempenham um papel importante no crescimento e na sobrevivência das células da superfície do olho. A substância ativa do Oxervate, a cenegermina, é uma cópia de um fator de crescimento humano designado por fator de crescimento nervoso. Quando administrada, sob a forma de colírio, aos doentes com queratite neurotrófica, a cenegermina ajuda a restaurar parte do processo de cicatrização natural no olho e repara os danos na superfície do olho associados à doença.

Quais os benefícios demonstrados pelo Oxervate durante os estudos?

Em 2 estudos principais que incluíram um total de 204 adultos com queratite neurotrófica moderada ou grave, o Oxervate demonstrou ajudar na cicatrização dos danos na superfície do olho. No primeiro estudo, 74 % (37 em 50) dos doentes tratados com Oxervate durante 8 semanas atingiram uma cicatrização completa da superfície do olho em comparação com 43 % (22 em 51) dos doentes tratados com um tratamento simulado contendo a mesma formulação de colírio mas sem substância ativa. No segundo estudo, os valores foram 70 % (16 em 23) com o Oxervate e 29 % (7 em 24) com o tratamento simulado.

Quais são os riscos associados ao Oxervate?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Oxervate (que podem afetar mais de 1 em cada 100 pessoas) são dor e inflamação no olho, aumento das lágrimas (olhos lacrimejantes), dor na pálpebra e sensação de um corpo estranho no olho.

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização relativamente ao Oxervate, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Oxervate?

O Oxervate demonstrou aumentar, aproximadamente em 30-40 %, o número de doentes que atinge uma cicatrização completa da superfície do olho em comparação com o colírio sem substância ativa. Os efeitos secundários associados ao Oxervate estão principalmente relacionados com o olho, são de gravidade ligeira ou moderada e resolvem-se ao longo do tempo.

Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios do Oxervate são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Oxervate?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Oxervate.

Outras informações sobre o Oxervate

O EPAR completo relativo ao Oxervate pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mais

informações sobre o tratamento com o Oxervate, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

O resumo do parecer emitido pelo Comité dos Medicamentos Órfãos para o Oxervate pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).