



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Oxervate

cenegermină

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Oxervate. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Oxervate.

Pentru informații practice privind utilizarea Oxervate, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Oxervate și pentru ce se utilizează?

Oxervate este un medicament utilizat pentru tratarea cheratitei neurotrofice, o afecțiune a ochilor în care deteriorarea nervului trigemen care alimentează suprafața ochilor cauzează pierdere senzorială și defecte care nu se vindecă de la sine.

Medicamentul se utilizează doar la adulți cu boală moderată sau severă.

Din cauza numărului mic de pacienți cu cheratită neurotrofică, boala este considerată „rară”, iar Oxervate a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament utilizat în boli rare) la 14 decembrie 2015.

Oxervate conține substanța activă cenegermină.

Cum se utilizează Oxervate?

Oxervate este disponibil sub formă de picături oftalmice. Doza recomandată este de o picătură în ochiul afectat, la interval de 2 ore, de 6 ori pe zi. Tratamentul trebuie continuat timp de 8 săptămâni.

Oxervate se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic oftalmolog.



Pentru mai multe informații, citiți prospectul.

Cum acționează Oxervate?

Pacienții cu cheratită neurotrofică prezintă niveluri mai mici decât limita normală în cazul anumitor substanțe, inclusiv al unor factori de creștere, care în mod normal sunt alimentate de nervul trigemen și care au un rol important în dezvoltarea și supraviețuirea celulelor de pe suprafața ochiului. Substanța activă din Oxervate, cenegermina, este o copie a unui factor de creștere uman numit factor de creștere a nervului. Când se administrează sub formă de picături oftalmice la pacienții cu cheratită neurotrofică, cenegermina ajută la restabilirea unora dintre procesele normale de vindecare de la nivelul ochiului și la repararea leziunilor provocate de această afecțiune pe suprafața ochiului.

Ce beneficii a prezentat Oxervate pe parcursul studiilor?

În două studii principale, la care au participat 204 adulți cu cheratită neurotrofică moderată sau severă, s-a demonstrat că Oxervate ajută la vindecarea leziunilor de pe suprafața ochiului. În primul studiu, suprafața ochiului s-a vindecat complet la 74 % (37 din 50) din pacienții tratați cu Oxervate timp de 8 săptămâni, în comparație cu 43 % (22 din 51) din pacienții tratați cu un preparat inactiv care conținea aceeași formulă oftalmică, dar fără substanță activă. În al doilea studiu, valorile au fost de 70 % (16 din 23) pentru Oxervate și de 29 % (7 din 24) pentru preparatul inactiv.

Care sunt riscurile asociate cu Oxervate?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Oxervate (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 100) sunt durere și inflamație la nivelul ochiului, creștere a secreției lacrimale (ochi umezi), durere la nivelul pleoapei și senzație de corp străin în ochi.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Oxervate, citiți prospectul.

De ce a fost aprobat Oxervate?

S-a demonstrat că Oxervate a dus la creșterea cu aproximativ 30-40 % a numărului de pacienți care ajung la vindecarea completă a suprafeței ochiului, comparativ cu cei tratați cu picături oftalmice care nu conțineau substanță activă. Reacțiile adverse asociate cu Oxervate sunt în principal la nivelul ochiului, au forme ușoare sau moderate și dispar în timp.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Oxervate sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Oxervate?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Oxervate, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Oxervate

EPAR-ul complet pentru Oxervate este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Oxervate, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Rezumatul avizului Comitetului pentru medicamente orfane pentru Oxervate este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.