



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Oxervate

cenegermín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Oxervate. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Oxervate.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Oxervate, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Čo je liek Oxervate a na čo sa používa?

Oxervate je liek používaný na liečbu neurotrofickej keratitídy. Ide o ochorenie oka, pri ktorom poškodenie trojklaného nervu zasobujúceho povrch oka spôsobuje stratu citu a poškodenia, ktoré sa nedajú liečiť prirodzenou cestou.

Liek sa používa len u dospelých so stredne závažným alebo závažným stupňom ochorenia.

Kedže je počet pacientov s neurotrofickej keratitídou nízky, ochorenie sa považuje za zriedkavé, a preto bol liek Oxervate 14. decembra 2015 označený za liek na ojedinelé ochorenia.

Oxervate obsahuje účinnú látku cenegermín.

Ako sa liek Oxervate používa?

Liek Oxervate je dostupný ako očná instilácia. Odporúčaná dávka je 1 kvapka do postihnuteho oka každé 2 hodiny, a to 6-krát denne. Liečba by mala trvať 8 týždňov.

Výdaj lieku Oxervate je viazaný na lekárske predpis a liečba týmto liekom sa má začať a viesť pod dohľadom očnému špecialistu.

Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.



Akým spôsobom liek Oxervate účinkuje?

Pacienti s neurotrofickou keratitídou majú nižšie než normálne hladiny látok vrátane rastových faktorov, ktoré bežne dodáva trojklaný nerv a ktoré hrajú dôležitú úlohu pri raste a prežívaní buniek povrchu oka. Účinná látka lieku Oxervate, cenegermín, je kópiou ľudského rastového faktora nazývaného nervový rastový faktor. Cenegermín vo forme očných kvapiek pri podávaní pacientom s neurotrofickou keratitídou pomáha obnoviť niektoré bežné liečivé procesy v oku a opraviť poškodenie povrchu oka spojené s ochorením.

Aké prínosy lieku Oxervate boli preukázané v štúdiách?

V dvoch hlavných štúdiách, do ktorých bolo zahrnutých celkom 204 dospelých so stredne závažnou alebo závažnou neurotrofickou keratitídou sa potvrdilo, že liek Oxervate pomáha liečiť poškodenie povrchu oka. V prvej štúdii 74 % (37 z 50) pacientov liečených liekom Oxervate počas 8 týždňov dosiahlo úplné vyliečenie povrchu oka v porovnaní so 43 % (22 z 51) pacientov liečených zdanlivým liekom s tým istým zložením očných kvapiek, ale bez účinnej látky. V druhej štúdii to bolo 70 % (16 z 23 pacientov) pre liek Oxervate a 29 % (7 z 24 pacientov) pre placebo.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Oxervate?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Oxervate (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu zo 100) sú bolesť a zápal oka, zvýšené slzenie (vodnaté oči), bolesť očného viečka a pocit cudzieho telesa v oku.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Oxervate a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Oxervate povolený?

Preukázalo sa, že liek Oxervate zvyšuje približne o 30 – 40 % počet pacientov, ktorí dosiahnu úplné zahojenie povrchu oka v porovnaní s očnými kvapkami bez obsahu účinnej látky. Vedľajšie účinky lieku Oxervate súvisia hlavne s okom, sú mierne alebo stredne závažné a postupom času odoznejú.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Oxervate sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním, a odporučil udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Oxervate?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Oxervate boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Oxervate

Úplné znenie správy EPAR o lieku Oxervate sa nachádza na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Oxervate, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Súhrn stanoviska Výboru pre lieky na ojedinelé ochorenia k lieku Oxervate sa nachádza na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation.