



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Oxervate

cenegermin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Oxervate. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Oxervate ska användas.

Praktisk information om hur Oxervate ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Oxervate och vad används det för?

Oxervate är ett läkemedel som används för att behandla neurotrofisk keratit, en ögonsjukdom där en skada på trigemusnerven som försörjer ögats yta leder till förlust av sinnesintryck och defekter som inte läker på naturlig väg.

Läkemedlet ges bara till vuxna med måttlig eller svår sjukdom.

Eftersom antalet patienter med neurotrofisk keratit är litet betraktas sjukdomen som sällsynt och Oxervate klassificerades som säräkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) den 14 december 2015.

Oxervate innehåller den aktiva substansen cenegermin.

Hur används Oxervate?

Oxervate finns som ögondroppar. Rekommenderad dos är 1 droppe i det påverkade ögat varannan timme, 6 gånger om dagen. Behandlingen ska fortsätta i 8 veckor.

Oxervate är receptbelagt och behandling ska inledas och övervakas av en ögonspecialist.

Mer information finns i bipacksedeln.



Hur verkar Oxervate?

Patienter med neurotrofisk keratit har lägre halter än normalt av ämnen såsom tillväxtfaktorer, som normalt tillförs av trigemusnerven och som kan spela en viktig roll för tillväxten och överlevnaden av cellerna i ögats yta. Den aktiva substansen i Oxervate, cenegermin, är en kopia av en mänsklig tillväxtfaktor som kallas nervtillväxtfaktor. När cenegermin ges som ögondroppar till patienter med neurotrofisk keratit hjälper den till att återställa en del av ögats normala läkningsprocesser och reparera den skada på ögats yta som är kopplad till sjukdomen.

Vilken nytta med Oxervate har visats i studierna?

Oxervate har visat sig hjälpa till att läka skador på ögats yta i 2 huvudstudier med sammanlagt 204 vuxna patienter med måttlig eller svår neurotrofisk keratit. I den första studien uppnådde 74 procent (37 av 50) av patienterna som behandlades med Oxervate under 8 veckor fullständig läkning av ögats yta jämfört med 43 procent (22 av 51) av patienterna som fick en överksam behandling innehållande samma ögondroppsbereidning men ingen aktiv substans. I den andra studien var siffrorna 70 procent (16 av 23) för Oxervate och 29 procent (7 av 24) för den överksamma behandlingen.

Vilka är riskerna med Oxervate?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Oxervate (kan uppträda hos fler än 1 av 100 personer) är ögonsmärta och -inflammation, ökat tårflöde (vattniga ögon), ögonlockssmärta och känsla av främmande kropp i ögat.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Oxervate finns i bipacksedeln.

Varför godkänns Oxervate?

Oxervate har visats öka antalet patienter som uppnår fullständig läkning av ögats yta med cirka 30–40 procent vid jämförelse med ögondroppar som inte innehåller någon aktiv substans. Biverkningarna av Oxervate är främst förknippade med ögat, är av lätt eller måttlig svårighetsgrad och försvinner med tiden.

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann därför att nyttan med Oxervate är större än riskerna och rekommenderade att Oxervate skulle godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Oxervate?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Oxervate har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Övrig information om Oxervate

EPAR för Oxervate finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Oxervate finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Sammanfattningen av ställningstagandet om Oxervate från kommittén för sällsynta läkemedel finns på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.