

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

Riassunto destinato al pubblico

Oxervate

cenegermin

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Oxervate. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Oxervate.

Per informazioni pratiche sull'uso di Oxervate i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Oxervate?

Oxervate è un medicinale utilizzato per il trattamento della cheratite neurotrofica, un'affezione dell'occhio in cui un danno al nervo trigemino che rifornisce la superficie dell'occhio provoca perdita di sensibilità e lesioni che non guariscono naturalmente.

Il medicinale è usato solo in adulti affetti da malattia moderata o grave.

Poiché il numero di pazienti affetti da cheratite neurotrofica è basso, la malattia è considerata "rara" e Oxervate è stato qualificato come "medicinale orfano" (medicinale utilizzato nelle malattie rare) il 14 dicembre 2015.

Oxervate contiene il principio attivo cenegermin.

Come si usa Oxervate?

Oxervate è disponibile sotto forma di collirio. La dose raccomandata è 1 goccia nell'occhio interessato ogni 2 ore, 6 volte al giorno. Il trattamento deve essere continuato per 8 settimane.

Oxervate può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere iniziato e controllato da un oculista.

Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.

Come agisce Oxervate?

I pazienti affetti da cheratite neurotrofica presentano livelli inferiori alla norma di sostanze tra cui i fattori di crescita che normalmente vengono riforniti dal nervo trigemino e che svolgono un ruolo importante nella crescita e nella sopravvivenza delle cellule della superficie dell'occhio. Il principio attivo di Oxervate, cenegermin, è una copia di un fattore di crescita umano denominato fattore di crescita nervoso. Se somministrato sotto forma di collirio a pazienti affetti da cheratite neurotrofica, cenegermin contribuisce a ripristinare alcuni dei normali processi di guarigione dell'occhio e a riparare il conseguente danno alla superficie dell'occhio.

Quali benefici di Oxervate sono stati evidenziati negli studi?

È stato dimostrato che Oxervate contribuisce a guarire il danno alla superficie dell'occhio in 2 studi principali condotti su un totale di 204 adulti affetti da cheratite neurotrofica moderata o severa. Nel primo studio, il 74% (37 su 50) dei pazienti trattati con Oxervate per 8 settimane ha conseguito una completa guarigione della superficie dell'occhio rispetto al 43% (22 su 51) dei pazienti sottoposti a trattamento fittizio contenente lo stesso collirio ma senza principio attivo. Nel secondo studio, i risultati sono stati 70% (16 su 23) con Oxervate e 29% (7 su 24) con il trattamento fittizio.

Quali sono i rischi associati a Oxervate?

Gli effetti indesiderati più comuni di Oxervate (che possono riguardare più di 1 persona su 100) sono dolore oculare e infiammazione, aumento della lacrimazione (occhi lacrimosi), dolore palpebrale e sensazione di un corpo estraneo nell'occhio.

Per l'elenco completo degli effetti indesiderati e delle limitazioni di Oxervate, vedere il foglio illustrativo.

Perché Oxervate è approvato?

È stato dimostrato che Oxervate aumenta di circa il 30-40% il numero di pazienti che conseguono una completa guarigione della superficie dell'occhio rispetto al collirio senza principio attivo. Gli effetti indesiderati di Oxervate riguardano principalmente l'occhio, sono di entità lieve o moderata e si risolvono con il tempo.

L'Agenzia europea dei medicinali ha pertanto deciso che i benefici di Oxervate sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Oxervate?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Oxervate sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Altre informazioni su Oxervate

Per la versione completa dell'EPAR e del riassunto del piano di gestione dei rischi di Oxervate consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Oxervate, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Il riassunto del parere del comitato per i medicinali orfani relativo a Oxervate è disponibile sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.