

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Oxervate

cenegermin

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Oxervate. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Oxervate.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Oxervate.

Wat is Oxervate en wanneer wordt het voorgeschreven?

Oxervate is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van neurotrofische keratitis, een oogaandoening waarbij schade aan de trigeminuszenuw (vijfde hersenzenuw) die naar het oppervlak van het oog loopt verminderd gevoel en defecten veroorzaakt die niet natuurlijk genezen.

Het geneesmiddel wordt alleen bij volwassenen met matige of ernstige ziekte gebruikt.

Aangezien het aantal patiënten met neurotrofische keratitis klein is, wordt de ziekte als 'zeldzaam' beschouwd en werd Oxervate op 14 december 2015 aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame aandoeningen).

Oxervate bevat de werkzame stof cenegermin.

Hoe wordt Oxervate gebruikt?

Oxervate is verkrijgbaar in de vorm van oogdruppels. De aanbevolen dosis is zesmaal daags 1 druppel in het aangedane oog, om de 2 uur. De behandeling moet gedurende 8 weken worden voortgezet.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door en plaatsvinden onder toezicht van een oogspecialist.

Zie de bijsluiter voor meer informatie.

Hoe werkt Oxervate?

Patiënten met neurotrofische keratitis hebben geringere hoeveelheden dan normaal van stoffen zoals groeifactoren die normaal door de trigeminuszenuw worden geleverd en die een belangrijke rol spelen bij de groei en overleving van de cellen van het oogoppervlak. De werkzame stof in Oxervate, cenegermin, is een kopie van een menselijke groeifactor met de naam zenuwgroeifactor. Toegediend in de vorm van oogdruppels aan patiënten met neurotrofische keratitis helpt cenegermin een deel van het normale genezingsproces in het oog te herstellen en schade aan het oogoppervlak in verband met de aandoening te herstellen.

Welke voordelen bleek Oxervate tijdens de studies te hebben?

In twee hoofdonderzoeken met in totaal 204 volwassenen met matige of ernstige neurotrofische keratitis is gebleken dat Oxervate schade aan het oogoppervlak helpt genezen. In het eerste onderzoek trad bij 74% (37 van de 50) patiënten die acht weken waren behandeld met Oxervate volledige genezing van het oogoppervlak op, tegen 43% (22 van de 51) patiënten die een schijnbehandeling hadden gekregen die dezelfde oogdruppelformulering bevatte, maar geen werkzame stof. In het tweede onderzoek waren de cijfers 70% (16 van de 23) met Oxervate en 29% (7 van de 24) met de schijnbehandeling.

Welke risico's houdt het gebruik van Oxervate in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Oxervate (die bij meer dan 1 op de 100 personen kunnen optreden) zijn oogpijn en ontsteking, verhoogde traanproductie (tranende ogen), pijn in het ooglid en het gevoel dat er iets in het oog zit.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Oxervate.

Waarom is Oxervate goedgekeurd?

Gebleken is dat Oxervate het aantal patiënten bij wie volledige genezing van het oogoppervlak optreedt met ongeveer 30-40% verhoogt in vergelijking met oogdruppels die geen werkzame stoffen bevatten. De bijwerkingen van Oxervate betreffen voornamelijk het oog, zijn licht of matig van ernst en verdwijnen na verloop van tijd.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Oxervate groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Oxervate te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Oxervate, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Overige informatie over Oxervate

Het volledige EPAR en de samenvatting van het risicobeheerplan voor Oxervate zijn te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find medicine/Human

[medicines/European public assessment reports](#). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Oxervate.

De samenvatting van het advies van het Comité voor weesgeneesmiddelen over Oxervate is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](#).