

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

Povzetek EPAR za javnost

Oxervate

cenegermin

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Oxervate. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Oxervate naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Oxervate in za kaj se uporablja?

Oxervate je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje nevrotrofičnega keratitisa, očesne bolezni, pri kateri poškodovani trigeminalni živec, ki oživčuje površino očesa, povzroči neobčutljivost in okvare, ki se ne zacelijo po naravni poti.

Zdravilo se uporablja samo pri odraslih z zmerno do hudo boleznijo.

Ker je bolnikov z nevrotrofičnim keratitisom malo, velja ta bolezen za redko, zato je bilo zdravilo Oxervate 14. decembra 2015 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni).

Zdravilo Oxervate vsebuje zdravilno učinkovino cenegermin.

Kako se zdravilo Oxervate uporablja?

Zdravilo Oxervate je na voljo v obliki kapljic za oko. Priporočeni odmerek je ena kapljica v prizadeto oko vsaki dve uri, šestkrat na dan. Zdravljenje mora trajati osem tednov.

Predpisovanje in izdaja zdravila Oxervate je le na recept, zdravljenje z njim pa lahko uvede in nadzoruje le specialist za očne bolezni.

Za več informacij glejte navodilo za uporabo.



Kako zdravilo Oxervate deluje?

Pri bolnikih z nevrotrofičnim keratitisom so določene snovi v telesu, vključno z rastnimi dejavniki, ki jih običajno dovaja trigeminalni živec in ki imajo pomembno vlogo pri rasti in preživetju celic na očesni površini, v nižjih koncentracijah, kot je običajno. Zdravilna učinkovina zdravila Oxervate, cenegermin, je kopija humanega rastnega dejavnika, imenovanega živčni rastni dejavnik. Cenegermin v obliki kapljic za oko pri bolnikih z nevrotrofičnim keratitisom do določene mere pomaga obnoviti normalne procese celjenja v očesu in popraviti poškodbo očesne površine, povezano s tem stanjem.

Kakšne koristi je zdravilo Oxervate izkazalo v študijah?

V dveh glavnih študijah, ki sta skupaj vključevali 204 odrasle bolnike z zmernim ali hudim nevrotrofičnim keratitisom, je zdravilo Oxervate dokazano pomagalo pri celjenju poškodb očesne površine. V prvi študiji je 74 % (37 od 50) bolnikov, ki so jih osem tednov zdravili z zdravilom Oxervate, doseglo popolno zacelitev očesne površine, v primerjavi s 43 % (22 od 51) bolnikov, zdravljenih z zdravilom brez zdravilne učinkovine, ki je bilo prav tako v obliki kapljic za oko, a ni vsebovalo zdravilne učinkovine. V drugi študiji je bilo v skupini, ki je prejemale zdravilo Oxervate, takih bolnikov 70 % (16 od 23), v skupini, ki je prejemale zdravilo brez zdravilne učinkovine, pa 29 % (7 od 24).

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Oxervate?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Oxervate (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 bolniku od 100) so bolečine in vnetje očesa, povečano solzenje (solzne oči), bolečine v vekih in občutek tujka v očesu.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Oxervate glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Oxervate odobreno?

Zdravilo Oxervate dokazano za 30–40 % poveča število bolnikov, ki dosežejo popolno zacelitev očesne površine, v primerjavi s kapljicami za oko, ki ne vsebujejo zdravilne učinkovine. Neželeni učinki zdravila Oxervate so večinoma povezani z očesom, so blagi do zmerni in sčasoma izginejo.

Odbor je zato zaključil, da so koristi zdravila Oxervate večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Oxervate?

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Oxervate upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Druge informacije o zdravilu Oxervate

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Oxervate je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Oxervate preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek mnenja Odbora za zdravila sirote za zdravilo Oxervate je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.