



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Oxervate

cenegermina

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para Oxervate. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado el medicamento y ha emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Oxervate.

Para más información sobre el tratamiento con Oxervate, el paciente debe leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Oxervate y para qué se utiliza?

Oxervate es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de la queratitis neurotrófica, una enfermedad ocular en la que se daña el nervio trigémino que inerva la superficie ocular, lo que produce una pérdida de sensibilidad y defectos que no se curan de forma natural.

El medicamento se utiliza únicamente en adultos con formas moderadas o graves de la enfermedad.

Dado que el número de pacientes afectados por la queratitis neurotrófica es escaso, esta enfermedad se considera «rara», por lo que Oxervate fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 14 de diciembre de 2015.

Oxervate contiene el principio activo cenegermina.

¿Cómo se usa Oxervate?

Oxervate se presenta en forma de colirio. La dosis recomendada es de 1 gota en el ojo afectado cada 2 horas, 6 veces al día. El tratamiento debe mantenerse durante 8 semanas.

Oxervate solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo y supervisarlo un oftalmólogo.



Para más información, consulte el prospecto.

¿Cómo actúa Oxervate?

Los pacientes con queratitis neurotrófica tienen niveles más bajos de lo normal de ciertas sustancias, como factores de crecimiento, que normalmente suministra por el nervio trigémino y que desempeñan una función importante en el crecimiento y la supervivencia de las células de la superficie ocular. El principio activo de Oxervate, la cenegermina, es una copia de un factor de crecimiento humano denominado factor de crecimiento nervioso. Cuando se administra en forma de colirio a los pacientes con queratitis neurotrófica, la cenegermina ayuda a restablecer algunos de los procesos de curación normales de los ojos y a reparar las lesiones de la superficie ocular asociadas a esta enfermedad.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Oxervate en los estudios realizados?

En dos estudios principales realizados en un total de 204 adultos con queratitis neurotrófica moderada o grave, se demostró que Oxervate ayuda a curar las lesiones de la superficie ocular. En el primer estudio, el 74 % (37 de 50) de los pacientes tratados con Oxervate durante 8 semanas lograron una curación completa de la superficie ocular, en comparación con el 43 % (22 de 51) de los pacientes que recibieron un tratamiento ficticio que contenía la misma fórmula de colirio, pero sin principio activo. En el segundo estudio, estas cifras fueron del 70 % (16 de 23) en el grupo tratado con Oxervate y del 29 % (7 de 24) en el grupo al que se le administró el tratamiento ficticio.

¿Cuál es el riesgo asociado a Oxervate?

Los efectos adversos más frecuentes de Oxervate (pueden afectar a más de 1 de cada 100 pacientes) son dolor e inflamación ocular, aumento del lagrimeo (ojos llorosos), dolor de párpados y sensación de cuerpo extraño en el ojo.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Oxervate se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Oxervate?

Se ha demostrado que Oxervate aumenta en torno a un 30-40 % el número de pacientes que logran una curación completa de la superficie ocular, en comparación con otros colirios que no contienen ningún principio activo. Los efectos adversos de Oxervate están relacionados principalmente con los ojos, son de intensidad leve o moderada y se resuelven con el tiempo.

La Agencia Europea de Medicamentos decidió, por tanto, que los beneficios de Oxervate son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Oxervate?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Oxervate se han incluido en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el Prospecto.

Otras informaciones sobre Oxervate

El EPAR completo de Oxervate se puede consultar en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mayor información sobre el

tratamiento con Oxervate, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

El resumen del dictamen del Comité de Medicamentos Huérfanos sobre Oxervate se puede consultar en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).