

EMA/56994/2015
EMA/H/C/002066

Резюме на EPAR за обществено ползване

Ikervis ciclosporin

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Ikervis. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Ikervis.

За практическа информация относно употребата на Ikervis пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Ikervis и за какво се използва?

Ikervis представлява лекарство, използващо се за лечение на тежък кератит, възпаление на роговицата (прозрачният слой в предната част на окото), при възрастни пациенти със заболяването „сухо око“. Използва се, когато лечението с изкуствени слъзи (заместители на слъзите) не е достатъчно за подобряване на заболяването.

Ikervis съдържа активното вещество циклоспорин (*ciclosporin*).

Как се използва Ikervis?

Ikervis се отпуска по лекарско предписание и лечението следва да бъде започнато от здравен специалист, обучен в сферата на офталмологията (очната медицина).

Лекарството се предлага под формата на еднократна доза капки за очи и препоръчителната доза е една капка във всяко засегнато око дневно, преди лягане. Лекарят трябва да проверява необходимостта от продължаване на лечението най-малко на всеки 6 месеца. Ако се използват други капки за очи, между приложението на различните лекарства трябва да има интервал от най-малко 15 минути. Ikervis трябва да се прилага последен.

За повече информация вижте листовката.

Как действа Ikervis?

При пациенти със заболяването „сухо око“ не се произвежда достатъчно слъзна течност, която да формира защитното покритие от влага, обичайно покриващо повърхността на окото, или отклоненията в слъзната течност причиняват прекалено бързо изсушаване. Без достатъчна защита от слъзната течност роговицата може да се увреди и възпали (кератит), което в крайна сметка води до разязвяване, инфекция и намалено зрение.

Активното вещество в Ikervis, циклоспорин, действа върху клетките на имунната система (естествената защита на организма), участващи в процесите, които причиняват възпаление. Директното му прилагане в окото намалява възпалението и увреждането в тази област, но ограничава неговите ефекти в други области на организма.

Какви ползи от Ikervis са установени в проучванията?

Ползите от Ikervis са показани в едно основно проучване, обхващащо 246 пациенти с тежка форма на заболяването „сухо око“, в което Ikervis е сравнен с вехикулума (капки за очи със същата формула, но без активно вещество). Основната мярка за ефективност е частта пациенти, при които заболяването се повлиява от лечението след шест месеца, съгласно измереното чрез комбинация от увреждане на роговицата и резултат за тежестта на симптомите, включително дискомфорт и болка. Отговор има при около 29% (44 от 154) от пациентите, на които е приложен Ikervis, в сравнение с 23% (21 от 91) от пациентите, на които е приложен вехикулумът. Следователно частта пациенти, при които има отговор към лечението, е сходна при двете групи, но когато се вземе предвид само увреждането на роговицата Ikervis е значително по-добър от вехикулума за неговото намаляване. Нивата на HLA-DR (мярка за възпаление в клетките на очите) също намаляват при пациентите, използващи Ikervis, в сравнение със слепото лечение.

Какви са рисковете, свързани с Ikervis?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Ikervis (които е възможно да засегнат повече от 1 на 10 души) са болка и дразнене в окото. Другите чести нежелани реакции са слъзоотделяне (прекомерно сълзене), очна хиперемия (зачервяване на окото) и еритем (зачервяване) на клепача. Тези симптоми обикновено са краткотрайни и възникват в момента на използване на капките за очи. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Ikervis, вижте листовката.

Лекарството не трябва да се използва при пациенти, които имат или за които се подозира, че имат възпаление на окото или тъканите около окото. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Ikervis е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията реши, че ползите от Ikervis са по-големи от рисковете, и препоръча Ikervis да бъде разрешен за употреба в ЕС. Въпреки че не е показано, че Ikervis е по-добър от вехикулума за подобряване на симптомите като дискомфорт и болка, съществуват доказателства, че може да намали възпалението и увреждането на роговицата, свързано с кератита. CHMP счита, че това е клинично значимо, тъй като за нито едно от наличните лекарства за заболяването не е показано, че намалява увреждането на повърхността на окото, което може да помогне да се предотврати прогресията на заболяването. Относно безопасността, към лекарството има добра поносимост, с предимно краткосрочни ефекти върху окото в момента на използване на капките. Рискът от ефекти върху организма като цяло се счита за нисък.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Ikervis?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Ikervis се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Ikervis, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация може да се намери в [резюмето на плана за управление на риска](#).

Допълнителна информация за Ikervis:

На 19 март 2015 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Ikervis, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR и резюме на плана за управление на риска за Ikervis може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с Ikervis прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 04-2015.