



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/435046/2024
EMA/H/C/006250

Vevizye (циклоспорин)

Общ преглед на Vevizye и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Vevizye и за какво се използва?

Vevizye е лекарство за възрастни с умерена до тежка форма на заболяването „сухо око“ (известно също като сух кератоконюнктивит), което не се е подобрило въпреки лечението със заместители на слъзите.

Vevizye съдържа активното вещество циклоспорин (ciclosporin).

Как се използва Vevizye?

Vevizye се отпуска по лекарско предписание. Лечението трябва да бъде започнато и наблюдавано от офталмолог (очен специалист).

Vevizye се предлага под формата на капки за очи, като на всяко око се прилага една капка два пъти дневно.

За повече информация относно употребата на Vevizye вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Vevizye?

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 секреция, причиняват прекалено бързото му изсушаване. Без достатъчна защита от слъзната течност роговицата (прозрачният слой пред окото, който покрива зеницата и ириса) може да се увреди и възпали, което в крайна сметка води до разязвяване (образуване на отворени рани), инфекция и намалено зрение.

Активното вещество във Vevizye, циклоспорин, намалява активността на клетките на имунната система (естествената защита на организма), участващи във възпалението. Очаква се прилагането на Vevizye върху окото да намали възпалението на роговицата и да подобри симптомите на заболяването.



Какви ползи от Vevizye са установени в проучванията?

Две основни проучвания при над 1100 възрастни с умерена до тежка форма на заболяването „сухо око“, при които няма подобрение въпреки лечението със заместители на сълзите, показват, че Vevizye е ефективен за намаляване на признаците на заболяването „сухо око“.

Проучванията, които сравняват ефектите на Vevizye с тези на носител (същата формула за капки за очи, но без активно вещество), разглеждат намаляването на общия скор от оцветяване на роговицата с флуоресцеин (tCFS), който измерва увреждането на роговицата по скала от 0 (без увреждане) до 15 (тежко увреждане). В началото на проучването участващите са имали резултат по tCFS от най-малко 10.

В първото проучване след 29 дни на лечение резултатът по tCFS е намален с 2,9 при пациентите, лекувани с Vevizye, в сравнение с 2,2 при пациентите, получили носителя. Във второто проучване понижението е 4,3 при пациентите, приемащи Vevizye, и 3,9 при хората, приемащи носителя.

В първото проучване са разгледани също ефектите на Vevizye върху зрението и симптомите на „сухо око“, включително дискомфорта и болката, като се използва индексът за заболяване на очната повърхност (OSDI). Този индекс се основава на отговорите на въпросник и варира между 0 (нормално) и 100 (симптоми на тежко заболяване). Преди началото на проучването участващите са имали общ резултат за OSDI от най-малко 20, което показва умерено заболяване. След 29 дни при пациентите, приемащи Vevizye, има намаление на резултата за OSDI от 7,08, което е подобно на намаление от 5,37 при пациентите, приемащи носителя.

Второто проучване разглежда също ефектите на Vevizye върху изпитваното ниво на дискомфорт, измерено чрез стандартна скала за сухота в очите, варираща между 0 и 100; резултатът е поне 50 в началото на проучването. След 29 дни при хората, получаващи Vevizye, се наблюдава намаление на резултата за сухота от 12,6, което е подобно на намаление от 13,7 при получаващите носителя.

Какви са рисковете, свързани с Vevizye?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Vevizye вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Vevizye включват реакции на мястото на накапване (напр. болка или парене в окото), които може да засегнат не повече от 1 на 10 души, и замъглено зрение, което може да засегне не повече от 1 на 100 души. Реакциите на мястото на приложение са по-чести при пациенти на възраст 65 години и повече, отколкото при по-млади хора.

Vevizye не трябва да се прилага при хора, които имат рак или заболяване, което може да доведе до рак във или около окото. Не трябва да се прилага и при хора с активна инфекция или признаци за такава във или около окото.

Защо Vevizye е разрешен за употреба в ЕС?

Показано е, че Vevizye намалява признаците на заболяването „сухо око“, включително увреждане на роговицата, при хора с умерено до тежко заболяване на сухото око, което не се е подобрило въпреки лечението със заместители на сълзите. Въпреки че тези ефекти не са придружени с облекчаване на симптомите, напр. намаляване на дискомфорта, в сравнение с носителя, ползите от лечението се считат за клинично значими. По отношение на безопасността нежеланите реакции при Vevizye се считат за леки и преходни. Поради това Европейската агенция по

лекарствата реши, че ползите от употребата на Vevizye са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

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

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Vevizye, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Vevizye непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Vevizye, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Vevizye:

Допълнителна информация за Vevizye можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vevizye.