



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Ikervis cyklosporin

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Ikervis. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Ikervis používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Ikervis, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Ikervis a k čemu se používá?

Ikervis je léčivý přípravek používaný k léčbě závažné keratitidy, zánětu rohovky (průhledné vrstvy pokrývající přední část oka), u dospělých pacientů se syndromem suchého oka. Používá se v případě, že léčba umělými slzami (náhradou slz) nevede k dostatečnému zlepšení.

Přípravek Ikervis obsahuje léčivou látku cyklosporin.

Jak se přípravek Ikervis používá?

Výdej přípravku Ikervis je vázán na lékařský předpis, přičemž léčba by měla být zahájena pouze pod dohledem zdravotnického pracovníka se specializací na oftalmologii (oční lékařství).

Léčivý přípravek je dostupný ve formě jednodávkových očních kapek a doporučená dávka je jedna kapka do každého postiženého oka denně večer před spaním. Lékař by měl potvrdit potřebu pokračování léčby nejméně jednou za 6 měsíců. Pokud se používají i jiné oční kapky, měly by být aplikovány s odstupem nejméně 15 minut. Přípravek Ikervis by měl být podán jako poslední v pořadí.

Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.



Jak přípravek Ikervis působí?

U pacientů se syndromem suchého oka se buď nevytváří dostatečné množství slz k vytvoření vlhkého ochranného filmu, který normálně pokrývá povrch oka, nebo abnormality v slzném filmu způsobují, že oko příliš rychle vysychá. Bez dostatečné ochrany slzným filmem se rohovka může poškodit a zanítit (keratitida), což může vést až k ulceraci, infekci a zhoršenému vidění.

Léčivá látka v přípravku Ikervis, cyklosporin, působí na buňky imunitního systému (systému přirozené obrany těla), které jsou zapojeny do procesů způsobujících zánět. Její aplikace přímo do oka omezuje zánět a poškození oka, ale minimalizuje účinky jinde v organismu.

Jaké přínosy přípravku Ikervis byly prokázány v průběhu studií?

Přínosy přípravku Ikervis byly prokázány v jedné hlavní studii zahrnující 246 pacientů se závažným syndromem suchého oka, v níž byl přípravek Ikervis porovnáván s vehikulem (stejnou lékovou formou očních kapek, ale bez jakékoliv léčivé látky). Hlavním měřítkem účinnosti byl podíl pacientů, kteří po šesti měsících odpověděli na léčbu, což bylo měřeno jako kombinace poškození rohovky a skóre na úrovni symptomů, mezi něž patří diskomfort a bolest. Na léčbu odpovědělo přibližně 29 % (44 ze 154) pacientů, kterým byl podáván přípravek Ikervis, oproti 23 % (21 z 91), kterým bylo podáváno vehikulum. Podíl pacientů, kteří odpověděli na léčbu, byl tedy v obou skupinách podobný, avšak pokud se jednalo pouze o poškození rohovky, přípravek Ikervis byl při omezování příznaků značně lepší než vehikulum. Také hladiny HLA-DR (ukazatele zánětu očních buněk) byly u pacientů používajících přípravek Ikervis nižší než u léčby neúčinným přípravkem.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Ikervis?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Ikervis (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou bolest a podráždění v oku; dalšími častými nežádoucími účinky jsou slzení (nadměrná tvorba slz), oční hyperémie (zarudnutí oka) a erytém (zarudnutí) očního víčka. Tyto příznaky jsou obvykle krátkodobé a vyskytují se v době používání očních kapek. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Ikervis je uveden v příbalové informaci.

Přípravek se nesmí používat u pacientů, kteří mají infekci oka či okolních tkání nebo u nich na takovou infekci existuje podezření. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Ikervis schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury rozhodl, že přínosy přípravku Ikervis převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU. Ačkoliv se neprokázalo, že by přípravek Ikervis byl při zlepšování příznaků, jako je diskomfort a bolest, lepší než vehikulum, bylo zřejmé, že může snižovat zánět a poškození rohovky spojené s keratitidou. Výbor CHMP považoval tuto skutečnost za klinicky významnou, protože žádný z dostupných léčivých přípravků pro tento syndrom nedokázal omezit poškození povrchu oka, což by mohlo pomoci předejít progresi onemocnění. Z hlediska bezpečnosti byl tento léčivý přípravek dobře snášen, přičemž účinky na oko byly převážně krátkodobé a vyskytovaly se v době používání kapek; riziko účinků na celý organismus bylo považováno za nízké.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Ikervis?

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Ikervis byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Ikervis zahrnuty

informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Další informace jsou uvedeny ve [shrnutí plánu řízení rizik](#).

Další informace o přípravku Ikervis

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Ikervis platné v celé Evropské unii dne 19. března 2015.

Plné znění zprávy EPAR a shrnutí plánu řízení rizik pro přípravek Ikervis je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Další informace o léčbě přípravkem Ikervis naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 04-2015.