EMA/435047/2024
EMEA/H/C/006250

Vevizye (*cyklosporin*)

Přehled pro přípravek Vevizye a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Vevizye a k čemu se používá?

Vevizye je léčivý přípravek určený k léčbě mírného až závažného syndromu suchého oka (keratoconjunctivitis sicca) u dospělých pacientů, jejichž stav se nezlepšil navzdory léčbě náhražkami slz (umělými slzami).

Přípravek Vevizye obsahuje léčivou látku cyklosporin.

Jak se přípravek Vevizye používá?

Výdej přípravku Vevizye je vázán na lékařský předpis. Léčba by měla být zahájena oftalmologem (očním lékařem) a měla by probíhat pod jeho dohledem.

Přípravek Vevizye je dostupný ve formě očních kapek, přičemž do každého oka se aplikuje jedna kapka dvakrát denně.

Více informací o používání přípravku Vevizye naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Vevizye 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 (průhledná vrstva na přední straně oka, která pokrývá zornici a duhovku) může poškodit a zanítit, což může vést až k ulceraci (tvorbě otevřených vředů), infekci a zhoršenému vidění.

Léčivá látka v přípravku Vevizye, cyklosporin, snižuje aktivitu buněk imunitního systému (systému přirozené obrany těla), které se podílejí na zánětu. Očekává se, že podávání přípravku Vevizye do oka zmírní zánět rohovky a zlepší příznaky onemocnění.

© European Medicines Agency, 2024. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Jaké přínosy přípravku Vevizye byly prokázány v průběhu studií?

Dvě hlavní studie, do kterých bylo zařazeno více než 1 100 dospělých s mírným až závažným syndromem suchého oka, u nichž nedošlo ke zlepšení navzdory léčbě náhražkami slz, prokázaly, že přípravek Vevizye je při zmírňování příznaků onemocnění suchého oka účinný.

Studie, které porovnávaly účinky přípravku Vevizye s účinky vehikula (stejné lékové formy očních kapek, avšak bez jakékoli léčivé látky), zkoumaly snížení celkového skóre barvení rohovky (tCFS), které měří poškození rohovky na stupnici od 0 (žádné zabarvení) do 15 (silné zabarvení), přičemž na začátku studie vykazovali její účastníci skóre tCFS nejméně 10.

V první studii došlo po 29 dnech léčby u pacientů léčených přípravkem Vevizye ke snížení skóre tCFS o 2,9 bodu ve srovnání s 2,2 bodu u pacientů, jimž bylo podáváno vehikulum. Ve druhé studii bylo u osob, kterým byl podáván přípravek Vevizye, zaznamenáno snížení skóre tCFS o 4,3 bodu a u osob, kterým bylo podáváno vehikulum, o 3,9 bodu.

První studie zkoumala pomocí indexu poškození povrchu oka (OSDI) také účinky přípravku Vevizye na zrak a příznaky suchého oka, včetně nepříjemného pocitu a bolesti. Tento index vychází z odpovědí na dotazník a pohybuje se v rozmezí od 0 (bez poškození) do 100 (závažné poškození). Před zahájením studie vykazovali její účastníci celkové skóre OSDI nejméně 20, což naznačuje mírnou formu onemocnění. Po 29 dnech došlo u pacientů, kterým byl podáván přípravek Vevizye, ke snížení skóre OSDI o 7,08 bodu, což byl podobný výsledek jako u pacientů, kterým bylo podáváno vehikulum, u nichž došlo ke snížení tohoto skóre o 5,37 bodu.

Druhá studie zkoumala také účinky přípravku Vevizye na míru nepříjemného pocitu, která byla měřena pomocí standardního skóre suchosti očí v rozmezí od 0 do 100. Na začátku studie vykazovali její účastníci skóre alespoň 50. Po 29 dnech došlo u osob, kterým byl podáván přípravek Vevizye, ke snížení skóre suchosti o 12,6 bodu, což byl podobný výsledek jako u osob, kterým bylo podáváno vehikulum, u nichž došlo ke snížení tohoto skóre o 13,7 bodu.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Vevizye?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Vevizye je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Vevizye jsou reakce v místě instilace (jako je bolest nebo pálení v oku), které mohou postihnout až 1 osobu z 10, a rozmazané vidění, které může postihnout až 1 osobu ze 100. Reakce v místě instilace byly častější u pacientů ve věku 65 let a více než u mladších osob.

Přípravek Vevizye nesmějí užívat osoby, které trpí rakovinou nebo onemocněním, jež by mohlo vést k rozvoji rakoviny, a to v oku nebo v jeho okolí. Nesmí jej užívat ani osoby s aktivní infekcí v oku nebo kolem očí nebo podezřením na ni.

Na základě čeho byl přípravek Vevizye registrován v EU?

Bylo prokázáno, že přípravek Vevizye u osob s mírným až závažným syndromem suchého oka, který se nezlepšil navzdory léčbě náhražkami slz, zmírňuje známky tohoto onemocnění, včetně poškození rohovky. Ačkoli tyto účinky nebyly ve srovnání s vehikulem doprovázeny zmírněním určitých příznaků, například nepříjemných pocitů, jsou přínosy léčby považovány za klinicky významné. Z hlediska bezpečnosti byly nežádoucí účinky přípravku Vevizye považovány za mírné a krátkodobé. Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Vevizye převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

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

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Vevizye, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Vevizye průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Vevizye jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Vevizye

Další informace o přípravku Vevizye jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vevizye.