



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Ikervis ciclosporin

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Ikervis. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Ikervis bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Ikervis, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Ikervis, og hvad anvendes det til?

Ikervis er et lægemiddel til behandling af svær keratitis hos voksne patienter med øjentørhed. Keratitis er inflammation af hornhinden, der er det gennemsigtige lag, som dækker øjets forside. Det anvendes, når behandling med kunstige tårer (tåresubstitution) ikke er tilstrækkelig til at give bedring.

Ikervis indeholder det aktive stof ciclosporin.

Hvordan anvendes Ikervis?

Ikervis fås kun på recept, og behandlingen må kun indledes af en sundhedsperson, der er uddannet i øjenmedicin (oftalmologi).

Lægemidlet fås som øjendråber til engangsbrug, og den anbefalede dosis er én dråbe dagligt i hvert af de syge øjne ved sengetid. Lægen bør mindst hver sjette måned vurdere, om det er nødvendigt at fortsætte behandlingen. Hvis der anvendes andre øjendråber, skal der være mindst 15 minutters mellemrum mellem anvendelsen af de forskellige lægemidler. Ikervis skal gives sidst.

De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.



Hvordan virker Ikervis?

Hos patienter med tørre øjne dannes der enten ikke nok tårevæske til at frembringe den beskyttende film af fugt, der normalt dækker øjets overflade, eller også er tårevæsken unormal, så den tørrer ud for hurtigt. Hvis hornhinden ikke er tilstrækkeligt beskyttet af tårevæsken, kan den lide skade og blive inflammeret (keratitis), så der efterhånden kommer sår, infektion og synsnedsættelse.

Det aktive stof i Ikervis, ciclosporin, virker på de celler i immunsystemet (kroppens naturlige forsvar), der er inddraget i inflammationsprocesserne. Når det påføres direkte i øjet, mindskes inflammationen og beskadigelse af øjet, mens andre dele af kroppen kun påvirkes i begrænset omfang.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Ikervis?

Fordelene ved Ikervis er påvist i én hovedundersøgelse med 246 patienter med svær øjentørhed, hvor Ikervis blev sammenlignet med vehiklet, dvs. samme øjendråber, men uden det aktive stof. Virkningen blev hovedsagelig bedømt på den andel af patienterne, der fik bedring i deres sygdom efter seks måneders behandling. Bedømmelsen blev baseret på måling af skaden på hornhinden kombineret med score for symptomer i form af ubehag og smerter. Behandlingen virkede hos ca. 29 % (44 ud af 154) af dem, der fik Ikervis, sammenholdt med 23 % (21 ud af 91) af dem, der fik vehiklet. Behandlingen virkede således på omtrent samme andel af patienterne i de to grupper, men hvis man alene betragtede skade på hornhinden, var Ikervis betydeligt bedre end vehiklet til at mindske beskadigelsen. Også inflammationen i øjencellerne (målt som mængden af HLA-DR) var mindre hos de patienter, der fik Ikervis, end hos dem, der fik virkningsløs behandling.

Hvilke risici er der forbundet med Ikervis?

De hyppigste bivirkninger ved Ikervis (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er smerter og irritation i øjet; andre almindelige bivirkninger er tåreflåd, røde øjne (okulær hyperæmi) og rødme (erytem) af øjenlåget. Disse symptomer er sædvanligvis kortvarige og optræder på det tidspunkt, hvor øjendråberne bruges. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Ikervis fremgår af indlægssedlen.

Lægemidlet må ikke anvendes hos patienter, der har eller mistænkes for at have en infektion af øjet eller af vævet omkring øjet. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Ikervis godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Ikervis opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU. Det viste sig, at Ikervis ikke var bedre end vehiklet til at lindre symptomer i form af ubehag og smerter, men det blev påvist at kunne mindske den inflammation og beskadigelse af hornhinden, der forekommer ved keratitis. Dette blev af CHMP tillagt klinisk betydning, fordi man til denne sygdom ikke har andre lægemidler, der mindsker skaden på øjets overflade, hvilket kan tænkes at forebygge sygdommens fremadskriden. Vedrørende sikkerheden var lægemidlet veltolereret med hovedsagelig kortvarige virkninger på øjet på anvendelsestidspunktet; risikoen for virkninger på hele kroppen blev anset for lav.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Ikervis?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Ikervis anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Ikervis, herunder passende forholdsregler, som sundhedspersonale og patienter skal følge.

Yderligere oplysninger fremgår af [resuméet af risikostyringsplanen](#).

Andre oplysninger om Ikervis

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Ikervis den 19. marts 2015.

Den fuldstændige EPAR og resuméet af risikostyringsplanen for Ikervis findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Ikervis, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 04-2015.