



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/468007/2018
EMA/H/C/004411

[EPAR — sammendrag for offentligheden](#)

Verkazia

Ciclosporin

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Verkazia. 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 Verkazia bør anvendes.

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

Hvad er Verkazia, og hvad anvendes det til?

Verkazia er et lægemiddel til behandling af svære tilfælde af vernal keratoconjunctivitis (VKC), en allergisk øjenssygdom. Tilstanden er typisk sæsonbetonet, men symptomerne kan hos nogle patienter opstå eller vedvare året rundt. Lægemidlet anvendes til børn og unge i alderen 4-18 år.

Da antallet af patienter med vernal keratoconjunctivitis er lavt, betragtes sygdommen som "sjælden", og Verkazia blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" den 6. april 2006.

Det indeholder det aktive stof ciclosporin.

Hvordan anvendes Verkazia?

Verkazia udleveres kun på recept, og behandlingen skal iværksættes af en erfaren øjenlæge.

Verkazia fås som øjendråber. Den anbefalede dosis er 1 dråbe 4 gange dagligt i hvert øje, så længe VKC-sæsonen varer. Hvis symptomerne fortsætter ud over sæsonen, kan Verkazia fortsat anvendes i den anbefalede dosis, indtil symptomerne er under kontrol, hvorefter dosen nedsættes til 1 dråbe to gange dagligt.

De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.



Hvordan virker Verkazia?

Det aktive stof i Verkazia, ciclosporin, blokerer for de celler i immunsystemet (kroppens naturlige forsvarssystem), der indgår i de processer, som forårsager allergiske reaktioner og betændelsestilstande hos patienter med VKC. Da lægemidlet anvendes direkte i øjet, reduceres betændelsestilstanden, mens der ikke er nogen virkning andre steder i kroppen.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Verkazia?

Verkazia reducerer skaderne på hornhinden (den forreste glasklare del af øjeæblet) hos de fleste patienter med VKC i form af forbedrede scorere på den såkaldte "corneal fluorescence staining"-skala (CFS), der er et standardmål for hornhindens sundhed.

I en hovedundersøgelse af 169 børn og unge med svær VKC opnåede 55 % af de patienter, der fik Verkazia, forbedringer på CFS-skalaen på mindst 50 % efter 4 måneder og uden behov for andre lægemidler sammenholdt med ca. 28 % af de patienter, der fik placebo. Symptomer som kløe, øjenflåd/øjenslim og lysfølsomhed bedredes også i større omfang hos de patienter, der fik Verkazia, end hos dem, der fik placebo. Nogle af patienterne fik behandling i yderligere 8 måneder. Denne forlængelsesundersøgelse viste, at fordelene ved Verkazia blev opretholdt ved fortsat brug i op til 12 måneder.

Hvilke risici er der forbundet med Verkazia?

De hyppigste bivirkninger ved Verkazia er øjensmerter og øjenkløe, der kan forekomme hos ca. 1 ud af 10 personer. Disse symptomer ses typisk, når dråberne dryppes ind i øjnene, og fortager sig hurtigt bagefter.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Verkazia fremgår af indlægssedlen. Verkazia må ikke anvendes hos patienter med aktive eller formodede infektioner i og omkring øjet

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Verkazia fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Verkazia godkendt?

Det er påvist, at Verkazia er effektivt til at forbedre hornhindens tilstand og reducere symptomerne på sygdommen. Bivirkningerne er oftest milde og fortager sig hurtigt efter drypning af øjnene. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Verkazia opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU.

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

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Verkazia.

Andre oplysninger om Verkazia

Den fuldstændige EPAR for Verkazia findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Verkazia, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Sammendraget af udtalelsen fra Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme om Verkazia findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation).