



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/435048/2024
EMA/H/C/006250

Vevizye (*ciclosporin*)

En oversigt over Vevizye, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Vevizye, og hvad anvendes det til?

Vevizye er et lægemiddel til voksne med moderat til svær øjentørhed (også kaldet keratoconjunctivitis sicca), som ikke er blevet bedre trods behandling med kunstige tårer.

Vevizye indeholder det aktive stof ciclosporin.

Hvordan anvendes Vevizye?

Vevizye fås kun på recept. Behandlingen bør indledes og overvåges af en oftalmolog (øjenspecialist).

Vevizye leveres som øjendråber, hvor der påføres én dråbe i hvert øje to gange dagligt.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Vevizye, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Vevizye?

Hos patienter med øjentørhed 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 (den gennemsigtige hinde foran øjet, der dækker pupillen og iris) ikke er tilstrækkeligt beskyttet af tårevæsken, kan den blive beskadiget, og der kan gå betændelse i den, hvilket i sidste ende kan føre til åbne sår (ulceration), infektion og nedsat syn.

Det aktive stof i Vevizye, ciclosporin, nedsætter aktiviteten af de celler i kroppens immunforsvar, der medvirker ved betændelse. Påføringen af Vevizye på øjet forventes at reducere betændelsen i hornhinden og lindre symptomerne på sygdommen.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Vevizye?

To hovedstudier, der omfattede over 1 100 voksne med moderat til svær øjentørhed, der ikke var bedret på trods af behandling med kunstige tårer, har vist, at Vevizye var effektivt til at mindske tegn på øjentørhed.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



I studierne, hvor virkningerne af Vevizye blev sammenlignet med virkningerne af et vehikel (samme øjendråbeformel, men uden et aktivt stof), så man nærmere på faldet i den samlede score for fluoresceinfarvning af hornhinden (tCFS), som måler beskadigelsen af hornhinden på en skala fra 0 (ingen skade) til 15 (svær skade). I starten af studiet havde personerne en tCFS-score på mindst 10.

I det første studie var tCFS-scoren efter 29 dages behandling faldet med 2,9 hos de patienter, der blev behandlet med Vevizye, sammenlignet med 2,2 hos dem, der fik vehiklet. I det andet studie var den faldet med 4,3 hos de personer, der fik Vevizye, og 3,9 hos dem, der fik vehiklet.

I det første studie så man desuden på Vevizyes indvirkning på synet og symptomerne på øjentørhed, herunder ubehag og smerter, ved hjælp af indekset for øjenoverfladesygdom (OSDI). Dette indeks er baseret på svar på et spørgeskema og ligger på mellem 0 (normale) og 100 (svære sygdomssymptomer). Før studiet blev indledt, havde patienterne en samlet OSDI-score på mindst 20, hvilket tyder på moderat sygdom. Efter 29 dage var OSDI-scoren hos de patienter, der fik Vevizye, faldet med 7,08, hvilket var sammenligneligt med faldet på 5,37 hos dem, der fik vehiklet.

I det andet studie så man også nærmere på Vevizyes indvirkning på graden af ubehag, som måles ved hjælp af en standardskala for øjentørhed på mellem 0 og 100. Personernes score var mindst 50 i begyndelsen af studiet. Efter 29 dage var tørhedsscoren hos de personer, der fik Vevizye, faldet med 12,6, hvilket var sammenligneligt med faldet på 13,7 hos dem, der fik vehiklet.

Hvilke risici er der forbundet med Vevizye?

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

De mest almindelige bivirkninger ved Vevizye er reaktioner på instillationsstedet (såsom smerte eller en brændende fornemmelse i øjet), som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer, og sløret syn, som kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer. Reaktioner på instillationsstedet var mere almindelige hos patienter over 65 år end hos yngre personer.

Vevizye må ikke anvendes hos personer med kræft eller med en sygdom, der kan medføre kræft i eller omkring øjet. Det må heller ikke anvendes hos personer, som har en aktiv eller formodet infektion i eller omkring øjet.

Hvorfor er Vevizye godkendt i EU?

Vevizye har vist sig at reducere tegnene på øjentørhed, herunder beskadigelse af hornhinden, hos personer med moderat til svær øjentørhed, der ikke er bedret trods behandling med kunstige tårer. Selvom disse virkninger ikke var ledsaget af symptomlindring som f.eks. mindre ubehag i forhold til vehiklet, vurderes fordelene ved behandlingen at være klinisk relevante. Med hensyn til sikkerhed anses bivirkningerne ved Vevizye for lette og kortvarige. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Vevizye opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Vevizye anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Vevizye anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Vevizye løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Vevizye vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Vevizye

Yderligere information om Vevizye findes på agenturets websted:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vevizye.