



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Ikervis

Cyclosporin

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Ikervis. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Ikervis zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Ikervis benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Ikervis und wofür wird es angewendet?

Ikervis ist ein Arzneimittel zur Behandlung einer schweren Keratitis, einer Entzündung der Cornea (Hornhaut, durchsichtige Zellschicht vor dem Auge), bei erwachsenen Patienten mit trockenen Augen. Es wird angewendet, wenn die Behandlung mit künstlicher Tränenflüssigkeit (Tränenersatzmitteln) zu keiner Besserung führt.

Ikervis enthält den Wirkstoff Cyclosporin.

Wie wird Ikervis angewendet?

Ikervis ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und eine Behandlung sollte nur von einem in der Ophthalmologie (Augenheilkunde) ausgebildeten Arzt eingeleitet werden.

Das Arzneimittel ist in Form von Augentropfen in Einzeldosen erhältlich; die empfohlene Dosis beträgt einmal täglich vor dem Schlafengehen einen Tropfen Ikervis in jedes betroffene Auge. Der Arzt sollte den Bedarf einer fortzuführenden Behandlung mindestens alle sechs Monate überprüfen. Falls weitere Augentropfen angewendet werden, muss zwischen der Anwendung der verschiedenen Arzneimittel ein Abstand von mindestens 15 Minuten liegen. Ikervis sollte als Letztes angewendet werden.

Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.



Wie wirkt Ikervis?

Bei Patienten mit trockenen Augen wird entweder nicht genügend Tränenflüssigkeit produziert, um den normalerweise die Augenoberfläche feucht haltenden Schutzfilm zu bilden, oder Abweichungen in der Zusammensetzung der Tränenflüssigkeit sorgen dafür, dass die Augen zu schnell trocken werden. Ohne ausreichenden Schutz durch Tränenflüssigkeit kann die Cornea geschädigt werden und sich entzünden (Keratitis), was letztendlich zu Geschwüren, Infektionen und verminderter Sehkraft führen kann.

Der Wirkstoff in Ikervis, Cyclosporin, wirkt auf die Zellen des Immunsystems (des natürlichen körpereigenen Abwehrsystems), die an entzündungsauslösenden Prozessen beteiligt sind. Das direkte Einträufeln ins Auge lindert lokal Entzündungen und Schädigungen, schränkt aber die Cyclosporin-Wirkung in anderen Körperbereichen ein.

Welchen Nutzen hat Ikervis in den Studien gezeigt?

Der Nutzen von Ikervis wurde in einer Hauptstudie, an der 246 Patienten mit schwerer Erkrankung an trockenen Augen teilnahmen, nachgewiesen, bei der die Wirkung von Ikervis mit dem Vehikel (derselben Augentropfenformulierung, aber ohne Wirkstoff) verglichen wurde. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war der Anteil der Patienten, die nach sechs Monaten auf die Behandlung angesprochen hatten; gemessen wurde diese Besserung anhand einer Kombination aus Hornhautschädigung und einer Skala für die Schwere der Symptome, einschließlich Beschwerden und Schmerzen. Während sich bei etwa 29 % (44 von 154) der Patienten, die Ikervis erhielten, eine Besserung zeigte, war dies bei 23 % (21 von 91) der Vehikel-Gruppe der Fall. Der Anteil der Patienten, die auf die Behandlung ansprachen, war in beiden Gruppen zwar ähnlich, wurde allerdings nur die Hornhautschädigung betrachtet, zeigte sich Ikervis dem Vehikel bei der Besserung deutlich überlegen. Auch der HLA-DR-Spiegel (ein Maß für die Entzündung der Zellen des Auges) war bei Patienten, die Ikervis erhielten, niedriger als bei Behandlung mit dem Vehikel (Placebo).

Welche Risiken sind mit Ikervis verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Ikervis (die mehr als 1 von 10 Personen betreffen können) sind Schmerzen und Reizungen im Auge; weitere Nebenwirkungen sind übermäßiger Tränenfluss, okuläre Hyperämie (Rötung der Augen) und Erythem (Rötung) des Augenlids. Diese Symptome treten in der Regel nur vorübergehend und nur während der Anwendung der Augentropfen auf. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Ikervis berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Das Arzneimittel darf nicht von Patienten angewendet werden, bei denen eine Infektion der Augen oder des um das Auge liegenden Gewebes oder ein Verdacht auf eine solche Infektion besteht. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Ikervis zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Ikervis gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen. Obwohl sich Ikervis bei der Besserung von Symptomen, wie z. B. Beschwerden und Schmerzen, gegenüber dem Vehikel nicht als überlegen erwiesen hat, liegen Nachweise vor, dass es die mit einer Keratitis einhergehenden Entzündungen und Schädigungen der Cornea vermindern kann. Der CHMP vertrat die Auffassung, dass dies klinisch bedeutsam ist, da von keinem der bislang erhältlichen Arzneimittel gezeigt werden konnte, dass es Schäden auf der Augenoberfläche vermindern und damit ein Fortschreiten der Krankheit verhindern kann. Die Sicherheit betreffend wurde das

Arzneimittel gut vertragen, Nebenwirkungen traten nur vorübergehend zum Zeitpunkt der Anwendung der Augentropfen auf und die Risiken einer Beeinträchtigung des Körpers insgesamt wurden als gering eingestuft.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Ikervis ergriffen?

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Ikervis so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Ikervis aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Nähere Informationen sind in der [Zusammenfassung des Risikomanagementplans](#) enthalten.

Weitere Informationen über Ikervis

Am 19. März 2015 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Ikervis in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR und die Zusammenfassung des Risikomanagementplans für Ikervis finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Ikervis benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 04-2015 aktualisiert.