



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/435049/2024
EMA/H/C/006250

Vevizye (*Ciclosporin*)

Übersicht über Vevizye und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Vevizye und wofür wird es angewendet?

Vevizye ist ein Arzneimittel für Erwachsene mit mittelschwerem bis schwerem Syndrom des trockenen Auges (auch als Keratoconjunctivis sicca bezeichnet), das sich trotz Behandlung mit Tränenersatzmitteln nicht gebessert hat.

Vevizye enthält den Wirkstoff Ciclosporin.

Wie wird Vevizye angewendet?

Vevizye ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die Behandlung sollte von einem Augenarzt eingeleitet und überwacht werden.

Vevizye ist als Augentropfen erhältlich, wobei ein Tropfen zweimal täglich in jedes Auge getropft wird.

Weitere Informationen zur Anwendung von Vevizye entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Vevizye?

Bei Patienten mit Syndrom des trockenen Auges wird entweder nicht genügend Tränenflüssigkeit produziert, um den normalerweise die Augenoberfläche feucht haltenden Schutzfilm zu bilden, oder eine veränderte Zusammensetzung der Tränenflüssigkeit führt dazu, dass die Augen zu schnell trocken werden. Ohne ausreichenden Schutz durch die Tränenflüssigkeit kann die Hornhaut (die durchsichtige Schicht vor dem Auge, die die Pupille und die Iris bedeckt) beschädigt und entzündet werden, was schließlich zu Ulzerationen (Bildung offener Wunden), Infektionen und vermindertem Sehvermögen führen kann.

Der Wirkstoff in Vevizye, Ciclosporin, reduziert die Aktivität von Zellen des Immunsystems (der natürlichen Abwehr des Körpers), die an Entzündungen beteiligt sind. Es wird davon ausgegangen, dass die Anwendung von Vevizye im Auge die Entzündung der Hornhaut verringert und die Symptome der Erkrankung lindert.

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



Welchen Nutzen hat Vevizye in den Studien gezeigt?

Zwei Hauptstudien, an denen mehr als 1 100 Erwachsene mit mittelschwerem bis schwerem Syndrom des trockenen Auges teilnahmen, das sich trotz Behandlung mit Tränenersatzmitteln nicht gebessert hatte, haben gezeigt, dass Vevizye die Anzeichen des Syndroms des trockenen Auges wirksam reduzierte.

In den Studien, in denen die Wirkungen von Vevizye mit denen eines Vehikels (gleiche Augentropfenformulierung, aber ohne jeglichen Wirkstoff) verglichen wurden, wurde die Reduzierung des Gesamtwertes der Fluorescein-Verfärbung der Hornhaut (tCFS) untersucht, der die Hornhautschädigung auf einer Skala von 0 (keine Schädigung) bis 15 (schwere Schädigung) misst; zu Beginn der Studie hatten die Personen einen tCFS-Score von mindestens 10.

In der ersten Studie verringerte sich der tCFS-Score nach 29-tägiger Behandlung bei den mit Vevizye behandelten Patienten um 2,9, verglichen mit 2,2 bei den Patienten, die das Vehikel erhielten. In der zweiten Studie betrugen die Reduktionen 4,3 für Personen, die Vevizye erhielten, und 3,9 für Personen, die ein Vehikel erhielten.

In der ersten Studie wurden auch die Wirkungen von Vevizye auf das Sehvermögen und die Symptome des trockenen Auges, einschließlich Beschwerden und Schmerzen, unter Verwendung des Index für Erkrankungen der Augenoberfläche (OSDI) untersucht. Dieser Index basiert auf den Antworten auf einen Fragebogen und liegt zwischen 0 (normal) und 100 (schwere Krankheitssymptome); vor Beginn der Studie hatten die Personen einen OSDI-Gesamtwert von mindestens 20, was auf eine mittelschwere Erkrankung hindeutet. Nach 29 Tagen wiesen die Patienten, die Vevizye erhielten, eine Verringerung ihres OSDI-Wertes um 7,08 auf, die mit der Verringerung um 5,37 bei den Patienten, die das Vehikel erhielten, vergleichbar war.

In der zweiten Studie wurden auch die Wirkungen von Vevizye auf das Ausmaß der Beschwerden der Patienten untersucht, gemessen anhand einer Standard-Augentrockenheit-Skala zwischen 0 und 100; der Wert der Behandelten betrug zu Beginn der Studie mindestens 50. Nach 29 Tagen verringerte sich der Grad der Trockenheit bei den Personen, die Vevizye erhielten, um 12,6 Punkte; dies war mit der Verringerung um 13,7 bei den Personen, die das Vehikel erhielten, vergleichbar.

Welche Risiken sind mit Vevizye verbunden?

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Vevizye ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Vevizye sind Reaktionen an der Stelle des Einträufelns (wie beispielsweise Schmerzen oder Brennen im Auge), die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können, und verschwommenes Sehen, die bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen können. Reaktionen an der Stelle des Einträufelns traten bei Patienten ab 65 Jahren häufiger auf als bei jüngeren Patienten.

Vevizye darf nicht bei Patienten angewendet werden, die an Krebs oder einer Erkrankung, die zu Krebs führen könnte, im Auge oder in der Umgebung des Auges leiden. Es darf auch nicht bei Personen angewendet werden, bei denen eine aktive Infektion oder ein Verdacht auf eine Infektion im Auge oder in der Umgebung des Auges besteht.

Warum wurde Vevizye in der EU zugelassen?

Es wurde gezeigt, dass Vevizye die Anzeichen des Syndroms des trockenen Auges, einschließlich Hornhautschäden, bei Personen mit mittelschwerem bis schwerem Syndrom des trockenen Auges, das sich trotz Behandlung mit Tränenersatzmitteln nicht gebessert hat, reduziert. Obwohl diese Wirkungen im Vergleich zum Vehikel nicht mit einer Symptomlinderung, wie z. B. einer Verringerung der Beschwerden, einhergingen, wird der Nutzen der Behandlung als klinisch relevant angesehen. In Bezug auf die Sicherheit wurden die Nebenwirkungen von Vevizye als leicht und von kurzer Dauer erachtet. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Vevizye gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

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

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Vevizye, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Vevizye kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Vevizye werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Vevizye

Weitere Informationen zu Vevizye finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vevizye.