



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Ikervis κυκλοσπορίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Ikervis. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Ikervis.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Ikervis, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Ikervis και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Ikervis είναι φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της βαριάς κερατίτιδας, μιας φλεγμονής του κερατοειδούς χιτώνα (διαφανής στιβάδα που καλύπτει το εμπρόσθιο τμήμα του οφθαλμού) σε ενήλικους ασθενείς με ξηροφθαλμία. Χορηγείται όταν η θεραπεία με τεχνητά δάκρυα (υποκατάστατα δακρύων) δεν επαρκεί για τη βελτίωση της πάθησης.

Το Ikervis περιέχει τη δραστική ουσία κυκλοσπορίνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Ikervis;

Το Ikervis χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από επαγγελματία του τομέα της υγείας ειδικευμένο στην οφθαλμολογία.

Το φάρμακο διατίθεται υπό μορφή οφθαλμικών σταγόνων μίας δόσης και η συνιστώμενη δόση είναι μία σταγόνα σε κάθε προσβεβλημένο οφθαλμό ημερησίως πριν από την κατάκλιση. Ο γιατρός πρέπει να αξιολογεί την ανάγκη συνέχισης της θεραπείας τουλάχιστον κάθε 6 μήνες. Εάν χρησιμοποιούνται και άλλες οφθαλμικές σταγόνες, το κάθε φάρμακο πρέπει να χορηγείται με χρονική διαφορά τουλάχιστον 15 λεπτών από το προηγούμενο. Το Ikervis πρέπει να χορηγείται τελευταίο.



Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Ikervis;

Στους ασθενείς που πάσχουν από ξηροφθαλμία, το παραγόμενο δακρυϊκό υγρό δεν επαρκεί για τη δημιουργία της προστατευτικής μεμβράνης υγρασίας που συνήθως καλύπτει την επιφάνεια του οφθαλμού, ή οι διαταραχές που παρουσιάζονται στο δακρυϊκό υγρό οδηγούν στην ταχεία ξήρανσή του. Ελλείπει επαρκούς προστασίας από το δακρυϊκό υγρό, ο κερατοειδής χιτώνας μπορεί να υποστεί βλάβη και να αναπτύξει φλεγμονή (κερατίτιδα), γεγονός το οποίο μπορεί τελικά να οδηγήσει σε εξέλκωση, λοίμωξη και μειωμένη όραση.

Η δραστική ουσία του Ikervis, η κυκλοσπορίνη, δρα σε κύτταρα του ανοσοποιητικού συστήματος (της φυσικής άμυνας του οργανισμού) τα οποία μετέχουν στη διαδικασία πρόκλησης φλεγμονής. Η απευθείας εφαρμογή του φαρμάκου στον οφθαλμό μειώνει τη φλεγμονή και τη βλάβη αλλά περιορίζει την επίδρασή του σε άλλα σημεία του οργανισμού.

Ποια είναι τα οφέλη του Ikervis σύμφωνα με τις μελέτες;

Τα οφέλη του Ikervis καταδείχθηκαν σε μία βασική μελέτη στην οποία μετείχαν 246 ασθενείς με βαριά ξηροφθαλμία και στην οποία το Ikervis συγκρίθηκε με έκδοχο (ο ίδιος τύπος οφθαλμικής σταγόνας χωρίς όμως καμία δραστική ουσία). Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν το ποσοστό των ασθενών που αποκρίθηκαν στη θεραπεία μετά από έξι μήνες, βάσει συνδυασμένης μέτρησης της βλάβης που υπέστη ο κερατοειδής χιτώνας και της βαθμολογίας του επιπέδου των συμπτωμάτων, όπως δυσφορία και πόνος. Το ποσοστό απόκρισης ήταν περίπου 29% (44 στους 154) στους ασθενείς που έλαβαν Ikervis έναντι 23% (21 στους 91) στους ασθενείς που έλαβαν το έκδοχο. Συνεπώς, το ποσοστό των ασθενών που αποκρίθηκαν στη θεραπεία ήταν παρόμοιο σε αμφότερες τις ομάδες. Ωστόσο, στις περιπτώσεις όπου εξετάστηκε μόνο η βλάβη που υπέστη ο κερατοειδής χιτώνας, το Ikervis καταδείχθηκε σημαντικά αποτελεσματικότερο από το έκδοχο στη μείωση της συγκεκριμένης βλάβης. Επίσης, στους ασθενείς που έλαβαν Ikervis παρατηρήθηκε μείωση των επιπέδων του ανθρώπινου λευκοκυτταρικού αντιγόνου DR (HLA-DR) (δείκτης μέτρησης της φλεγμονής στα οφθαλμικά κύτταρα) σε σύγκριση με τους ασθενείς που έλαβαν εικονική θεραπεία.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Ikervis;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Ikervis (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι πόνος και ερεθισμός στους οφθαλμούς. Άλλες συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι δακρύρροια (αυξημένη παραγωγή δακρύων), οφθαλμική υπεραίμια (ερυθρό μάτι) και ερύθημα (ερυθρότητα) του βλεφάρου. Τα συμπτώματα αυτά είναι συνήθως βραχείας διάρκειας και εμφανίζονται κατά την εφαρμογή των οφθαλμικών σταγόνων. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Ikervis περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Ikervis δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που έχουν προσβληθεί ή ενδέχεται να έχουν προσβληθεί από λοιμώξεις στους οφθαλμούς ή στους ιστούς γύρω από τους οφθαλμούς. Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Ikervis;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι τα οφέλη του Ikervis υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Παρόλο που το Ikervis δεν αποδείχθηκε αποτελεσματικότερο από το έκδοχο στη βελτίωση των συμπτωμάτων, όπως δυσφορία και πόνος, υπήρξαν στοιχεία που έδειξαν ότι μπορεί να μειώσει τη φλεγμονή και τη βλάβη του κερατοειδούς χιτώνα που σχετίζεται με την κερατίτιδα. Το

γεγονός αυτό κρίθηκε κλινικά σημαντικό από τη CHMP, καθώς κανένα από τα διαθέσιμα για την εν λόγω πάθηση φάρμακα δεν έχει καταδειχθεί ότι μειώνει τη βλάβη της επιφάνειας των οφθαλμών, γεγονός το οποίο μπορεί να αποτρέψει την εξέλιξη της νόσου. Σε ό,τι αφορά την ασφάλεια, το φάρμακο ήταν καλά ανεκτό, με βραχείας διάρκειας επιδράσεις κατά την εφαρμογή των οφθαλμικών σταγόνων στον οφθαλμό. Ο κίνδυνος εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών συνολικά στον οργανισμό κρίθηκε χαμηλός.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Ikervis;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Ikervis χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Ikervis συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στην [περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου](#).

Λοιπές πληροφορίες για το Ikervis

Στις 19 Μαρτίου 2015 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Ikervis.

Η πλήρης EPAR και η περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου του Ikervis διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Ikervis, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 04-2015.