



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/435050/2024
EMA/H/C/006250

Venizye (κυκλοσπορίνη)

Ανασκόπηση του Venizye και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Venizye και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Venizye είναι φάρμακο για ενήλικες με μέτρια έως σοβαρή ξηροφθαλμία (γνωστή επίσης ως ξηρή κερατοεπιπεφυκίτιδα) η οποία δεν έχει βελτιωθεί παρά τη θεραπεία με υποκατάστατα δακρύων.

Το Venizye περιέχει τη δραστική ουσία κυκλοσπορίνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Venizye;

Το Venizye χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και η παρακολούθηση της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από οφθαλμίατρο.

Το Venizye διατίθεται υπό μορφή οφθαλμικών σταγόνων και εφαρμόζεται μία σταγόνα σε κάθε οφθαλμό δύο φορές την ημέρα.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Venizye, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Venizye;

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. Χωρίς επαρκή προστασία από το δακρυϊκό υγρό, ο κερατοειδής χιτώνας (διαφανές πρόσθιο στρώμα του οφθαλμού που καλύπτει την κόρη και την ίριδα) μπορεί να υποστεί βλάβη και να αναπτύξει φλεγμονή, γεγονός το οποίο μπορεί τελικά να οδηγήσει σε εξέλκωση (σχηματισμός ανοικτών πληγών), λοίμωξη και μειωμένη όραση.

Η δραστική ουσία του Venizye, η κυκλοσπορίνη, μειώνει τη δραστηριότητα των κυττάρων του ανοσοποιητικού συστήματος (της φυσικής άμυνας του οργανισμού) που ευθύνονται για τη φλεγμονή. Η εφαρμογή του Venizye στον οφθαλμό αναμένεται να μειώσει τη φλεγμονή του κερατοειδούς χιτώνα και να βελτιώσει τα συμπτώματα της νόσου.

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



Ποια είναι τα οφέλη του Venizye σύμφωνα με τις μελέτες;

Δύο κύριες μελέτες, στις οποίες συμμετείχαν περισσότεροι από 1.100 ενήλικες με μέτρια έως σοβαρή ξηροφθαλμία, οι οποίοι δεν είχαν παρουσιάσει βελτίωση παρά τη θεραπεία με υποκατάστατα δακρύων, κατέδειξαν ότι το Venizye ήταν αποτελεσματικό στη μείωση των σημείων ξηροφθαλμίας.

Οι μελέτες αυτές συνέκριναν τις επιδράσεις του Venizye με αυτές ενός φορέα (οφθαλμικές σταγόνες με την ίδια σύνθεση αλλά χωρίς να περιέχουν καμία δραστική ουσία) και διερεύνησαν τη μείωση της ολικής βαθμολογίας χρώσης του κερατοειδούς με φλουορεσκεΐνη (tCFS). Η βαθμολογία tCFS μετρά τη βλάβη του κερατοειδούς σε κλίμακα που κυμαίνεται από 0 (απουσία βλάβης) έως 15 (σοβαρή βλάβη). Κατά την έναρξη της μελέτης, η βαθμολογία tCFS των ασθενών ήταν τουλάχιστον 10.

Στην πρώτη μελέτη, μετά από 29 ημέρες θεραπείας, η βαθμολογία tCFS μειώθηκε κατά 2,9 βαθμούς στους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Venizye σε σύγκριση με 2,2 βαθμούς στους ασθενείς που έλαβαν τον φορέα. Στη δεύτερη μελέτη, η μείωση στη βαθμολογία tCFS ήταν 4,3 για τα άτομα που έλαβαν το Venizye και 3,9 για τα άτομα που έλαβαν τον φορέα.

Η πρώτη μελέτη εξέτασε επίσης τις επιδράσεις του Venizye στην όραση και στην παρουσία συμπτωμάτων που σχετίζονται με την ξηροφθαλμία, συμπεριλαμβανομένης της δυσφορίας και του πόνου, με τη χρήση του δείκτη νόσου της οφθαλμικής επιφάνειας (OSDI). Ο δείκτης αυτός βασίζεται στις απαντήσεις ενός ερωτηματολογίου και κυμαίνεται από 0 (φυσιολογικό) έως 100 (σοβαρά συμπτώματα της νόσου). Πριν από την έναρξη της μελέτης, οι ασθενείς είχαν συνολική βαθμολογία OSDI τουλάχιστον 20, η οποία υποδείκνυε μέτρια νόσο. Μετά από 29 ημέρες, οι ασθενείς που έλαβαν Venizye εμφάνισαν μείωση στη βαθμολογία OSDI κατά 7,08, η οποία ήταν παρόμοια με τη μείωση κατά 5,37 βαθμούς που παρατηρήθηκε στους ασθενείς που έλαβαν τον φορέα.

Η δεύτερη μελέτη εξέτασε επίσης τις επιδράσεις του Venizye στον βαθμό δυσφορίας των ασθενών, βάσει τυποποιημένης κλίμακας οφθαλμικής ξηρότητας που κυμαίνονταν μεταξύ 0 και 100. Κατά την έναρξη της μελέτης, η βαθμολογία των ασθενών ήταν τουλάχιστον 50. Μετά από 29 ημέρες, παρατηρήθηκε μείωση της βαθμολογίας ξηρότητας στους ασθενείς που έλαβαν Venizye κατά 12,6 βαθμούς, η οποία ήταν παρόμοια με τη μείωση κατά 13,7 βαθμούς που παρατηρήθηκε στους ασθενείς που έλαβαν τον φορέα.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Venizye;

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Venizye περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες του Venizye περιλαμβάνουν αντιδράσεις στο σημείο της ενστάλαξης (όπως πόνος ή αίσθημα καύσου στον οφθαλμό), οι οποίες ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στους 10 ασθενείς, καθώς και θαμπή όραση, η οποία ενδέχεται να εμφανιστεί σε έως και 1 στους 100 ασθενείς. Οι αντιδράσεις στο σημείο ενστάλαξης ήταν συχνότερες σε ασθενείς ηλικίας 65 ετών και άνω σε σύγκριση με άτομα μικρότερης ηλικίας.

Το Venizye δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με καρκίνο ή σε ασθενείς που πάσχουν από κάποια πάθηση που μπορεί να προκαλέσει καρκίνο στο εσωτερικό του οφθαλμού ή γύρω από αυτόν. Δεν πρέπει επίσης να χορηγείται σε ασθενείς που πάσχουν από ενεργό ή πιθανολογούμενη λοίμωξη στο εσωτερικό ή γύρω από τον οφθαλμό.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Venizye στην ΕΕ;

Το Venizye αποδείχθηκε ότι μειώνει τα σημεία της ξηροφθαλμίας, συμπεριλαμβανομένης της βλάβης του κερατοειδούς χιτώνα, σε ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή ξηροφθαλμία που δεν έχει βελτιωθεί παρά τη θεραπεία με υποκατάστατα δακρύων. Αν και οι επιδράσεις αυτές δεν συνοδεύονταν από ανακούφιση των συμπτωμάτων, όπως η μείωση της δυσφορίας, σε σύγκριση με τον φορέα, τα οφέλη της θεραπείας θεωρούνται κλινικά σημαντικά. Σε ό,τι αφορά την ασφάλεια, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Venizye κρίθηκαν ήπιες και βραχυπρόθεσμες. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι τα οφέλη του Venizye υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

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

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Venizye.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Venizye τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Venizye θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Venizye

Περισσότερες πληροφορίες για το Venizye διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/venizye.