



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Ikervis siklosporiini

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Ikervis-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä ja suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Ikervisin käytöstä.

Potilas saa Ikervisin käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Ikervis on ja mihin sitä käytetään?

Ikervis on lääke, jolla hoidetaan kuivasilmäisyydestä kärsivien aikuispotilaiden vaikeaa sarveiskalvotulehdusta (sarveiskalvo on läpinäkyvä kalvo, joka peittää silmän etuosaa). Sitä käytetään, kun sarveiskalvotulehdus ei parane keinokynelähoidolla (tekokynelillä).

Ikervisin vaikuttava aine on siklosporiini.

Miten Ikervisiä käytetään?

Ikervisiä saa vain lääkärin määräyksestä, ja hoidon saa aloittaa vain silmälääketieteeseen erikoistunut terveydenhuollon ammattilainen.

Lääkettä on saatavana kerta-annospakkauksissa olevina silmätippoina, ja suositeltu annos on yksi tippa kumpaankin tulehtuneeseen silmään kerran päivässä ennen nukkumaanmenoa. Lääkärin on vahvistettava hoidon jatkamisen tarve vähintään kuuden kuukauden välein. Jos myös muita silmätippoja käytetään, eri lääkkeiden käyttämisen välillä on oltava vähintään 15 minuuttia aikaa. Ikervis on otettava viimeisenä.

Lisätietoja on pakkausselosteessa.



Miten Ikervis vaikuttaa?

Kuivasilmäisyydestä kärsivillä potilailla joko ei synny tarpeeksi kyynelnestettä, jotta silmän pintaa normaalisti peittävä kostea suojakalvo muodostuisi, tai heidän kyynelnesteensä on poikkeavaa, jolloin silmä kuivuu liian nopeasti. Ilman riittävää kyynelnesteen antamaa suojaa sarveiskalvo voi vaurioitua ja tulehtua (sarveiskalvotulehdus), mikä voi johtaa myös sarveiskalvon haavautumiseen, infektoitumiseen ja näkökyvyn heikkenemiseen.

Ikervisin vaikuttava aine, siklosporiini, vaikuttaa immuunijärjestelmän (elimistön luonnollisen puolustusmekanismin) soluihin, jotka puolestaan osallistuvat tulehdusta aiheuttaviin prosesseihin. Kun siklosporiinia laitetaan suoraan silmään, tulehdus lievittyy ja vaurioituminen vähenee, mutta sen vaikutukset muualla elimistössä ovat vähäiset.

Mitä hyötyä Ikervisistä on havaittu tutkimuksissa?

Ikervisin edut on osoitettu yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistui 246 kuivasilmäisyydestä kärsivää potilasta. Tässä tutkimuksessa Ikervisiä verrattiin vehikkeliin (sama silmätippovalmiste ilman vaikuttavaa ainetta). Tehon pääasiallinen mitta oli niiden potilaiden osuus, jotka olivat vastanneet hoitoon kuuden kuukauden kuluttua. Tätä mitattiin sarveiskalvovaurioiden ja oireiden vaikeusastetta, kuten epämiellyttävyyttä ja kipua, mittaavan asteikon yhdistelmällä. Noin 29 prosenttia (44 potilasta 154:stä) Ikervisiä saaneista potilaista vastasi hoitoon, kun taas vehikkelihoitoa saaneiden vastaava osuus oli 23 prosenttia (21 potilasta 91:stä). Näin ollen hoitoon vastanneiden potilaiden määrä oli samankaltainen kummassakin ryhmässä, mutta kun otettiin huomioon vain sarveiskalvovauriot, Ikervis oli niiden vähentämisessä merkitsevästi parempi kuin vehikkeli. Myös Ikervisiä käyttäneiden potilaiden HLA-DR-arvot (silmäsolujen tulehdusta mittaava arvo) pienenevät lumelääkehoitoon verrattuna.

Mitä riskejä Ikervisiin liittyy?

Ikervisin yleisimmät sivuvaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat silmän kivuliaisuus ja ärsytys. Muita yleisiä sivuvaikutuksia ovat kyynelnesteen erityksen lisääntyminen, silmän punoitus ja silmäluomen eryteema (punoitus). Nämä oireet ovat tavallisesti lyhytkestoisia, ja niitä esiintyy silmätippojen käyttämisen aikana. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Ikervisin ilmoitetusta sivuvaikutuksista.

Lääkettä ei saa antaa potilaille, joilla on tai epäillään olevan silmän tai silmää ympäröivien kudosten infektio. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Ikervis on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Ikervisin hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli, että se hyväksytään käyttöön EU:ssa. Vaikka Ikervisin ei ole osoitettu parantavan epämiellyttävyyden ja kivun kaltaisia oireita paremmin kuin vehikkeli, on kuitenkin näyttöä siitä, että se pystyi lievittämään sarveiskalvotulehdukseen liittyvää tulehdusta ja vähentämään sarveiskalvon vaurioitumista. Lääkevalmistekomitea katsoi, että tämä oli kliinisesti merkittävää, sillä minkään muun tämän sairauden hoitoon tarkoitettua lääkettä ei ollut osoitettu vähentävän silmän pinnan vaurioitumista, mikä taas saattaa auttaa estämään sairauden etenemistä. Turvallisuuden osalta lääke oli hyvin siedetty; pääasiassa lyhytkestoisia sivuvaikutuksia esiintyi silmätippojen käyttämisen aikana, ja kehoon kohdistuvien vaikutusten riskiä pidettiin kokonaisuudessaan pienenä.

Miten voidaan varmistaa Ikervisin turvallinen ja tehokas käyttö?

Ikervisin mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on laadittu riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaiset turvallisuustiedot on liitetty Ikervisin valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen, mukaan lukien tiedot asianmukaisista varotoimista terveydenhoidon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi.

Lisätietoja on [riskinhallintasuunnitelman yhteenvedossa](#).

Muita tietoja Ikervisistä

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Ikervisä varten 19. maaliskuuta 2015.

Ikervisä koskeva EPAR-arviointilausunto kokonaisuudessaan sekä riskinhallintasuunnitelman yhteenveto ovat viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisää tietoja Ikervisillä annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 04-2015.