



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR santrauka plačiajai visuomenei**

---

# **Ikervis**

## ciklosporinas

Šis dokumentas yra Ikervis Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Ikervis.

Praktinės informacijos apie Ikervis vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

### **Kas yra Ikervis ir kam jis vartojamas?**

Ikervis – tai vaistas, kuriuo gydomas sausų akių liga sergantiems suaugusiems pacientams diagnozuotas sunkus keratitas – ragenos (akies priekinę dalį dengiančio skaidraus sluoksnio) uždegimas. Šis vaistas vartojamas, kai gydymo dirbtinėmis ašaromis (ašarų pakaitalais) nepakanka būklei pagerinti.

Ikervis sudėtyje yra veikliosios medžiagos ciklosporino.

### **Kaip vartoti Ikervis?**

Ikervis galima įsigyti tik pateiktus receptą, o gydymą turi pradėti oftalmologo kvalifikaciją turintis sveikatos priežiūros specialistas (akių gydytojas).

Šis vaistas tiekiamas vienadozėse talpyklėse akių lašų forma, o rekomenduojama dozė yra po vieną lašą į kiekvieną ligos pažeistą akį kasdien prieš miegą. Ne rečiau kaip kartą per 6 mėnesius gydytojas turi patvirtinti, kad pacientui reikia tęsti gydymą šiuo vaistu. Jeigu pacientas vartoja kitus akių lašus, skirtingi vaistai turi būti vartojami mažiausiai 15 minučių intervalu. Ikervis lašinama paskiausiai.

Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.



## **Kaip veikia Ikervis?**

Sausų akių liga sergančių pacientų ašarų liaukose pagaminama nepakankamai ašarų, kad susidarytų apsauginė drėgmės plėvelė, kuria paprastai yra padengtas akies paviršius, arba pakitusios ašarų skysčio savybės, dėl kurių jis išdžiūsta pernelyg greitai. Kai ašarų skystis neužtikrina pakankamos apsaugos, ragena pažeidžiama ir prasideda jos uždegimas (keratitas), dėl kurio galiausiai gali susiformuoti opos, prasidėti infekcija ir pablogėti regėjimas.

Veiklioji Ikervis medžiaga ciklosporinas veikia imuninės (natūralios organizmo apsaugos) sistemos ląsteles, kurios dalyvauja uždegimą sukeliančiuose procesuose. Vaistą lašinant tiesiai į akį, slopinamas akies uždegimas ir mažinama jai padaryta žala, bet nepasireiškia poveikis kitoms kūno dalims.

## **Kokia Ikervis nauda nustatyta tyrimuose?**

Ikervis nauda buvo įrodyta atliekant vieną pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo 246 sunkia sausų akių liga sergantys pacientai; jo metu Ikervis buvo lyginamas su tirpikliu (tos pačios formulės akių lašais be veikliosios medžiagos). Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kuriems po šešių mėnesių gydymas buvo veiksmingas, dalis; gydymo veiksmingumas vertintas pagal ragenai padarytą žalą ir pagal simptomų, įskaitant nemalonų pojūtį akyse ir akių skausmą, vertinimą balais. Gydymas buvo veiksmingas maždaug 29 proc. (44 iš 154) Ikervis gydytų pacientų ir 23 proc. (21 iš 91) tirpiklį vartojusių pacientų. Taigi, pacientų, kuriems gydymas buvo veiksmingas, dalis abiejose grupėse buvo panaši, tačiau vertinant tik ragenai padarytą žalą, Ikervis sumažino ją daug veiksmingiau nei tirpiklis. HLA-DR kiekis (akių ląstelių uždegimo rodiklis) Ikervis vartojusių pacientų akyse taip pat buvo mažesnis, nei vartojusių netikrą vaistą.

## **Kokia rizika siejama su Ikervis vartojimu?**

Dažniausi Ikervis šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra akies skausmas ir sudirginimas; kiti dažni šalutiniai reiškiniai – ašarojimas (gausi ašarų gamyba), akių hiperemija (paraudusios akys) ir akių vokų eritema (raudonis). Paprastai šie simptomai yra trumpalaikiai ir pasireiškia tik tuomet, kai vartojami šie akių lašai. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Ikervis, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Šio vaisto negalima vartoti pacientams, kuriems įtariama arba diagnozuota akies arba apie akį esančių audinių infekcija. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

## **Kodėl Ikervis buvo patvirtintas?**

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Ikervis nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES. Nors neįrodyta, kad Ikervis būtų geresnis už tirpiklį siekiant palengvinti tokius simptomus, kaip nemalonus jausmas akyse ir akių skausmas, surinkta duomenų, patvirtinančių, kad šis vaistas gali sumažinti su keratitu siejamą ragenos uždegimą ir pažeidimą. CHMP laikėsi nuomonės, kad tai yra kliniškai reikšminga, nes nė vienas iš šiuo metu rinkoje esančių vaistų nuo šios ligos nesumažina akies paviršiui padarytos žalos, o toks vaisto poveikis yra svarbus, nes tai gali padėti užkirsti kelią ligos progresavimui. Kalbant apie Ikervis saugumą, šis vaistas buvo gerai toleruojamas ir dauguma atvejų sukėlė tik trumpalaikį poveikį akims tik tuo metu, kai šie akių lašai buvo vartojami; laikytasi nuomonės, kad poveikio visam kūnui rizika yra nedidelė.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Ikervis vartojimą?**

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Ikervis vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Ikervis preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Išsamesnę informaciją galima rasti [rizikos valdymo plano santraukoje](#).

## **Kita informacija apie Ikervis**

Europos Komisija 2015 m. kovo 19 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Ikervis rinkodaros leidimą.

Išsamų Ikervis EPAR ir rizikos valdymo plano santrauką rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Daugiau informacijos apie gydymą Ikervis rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2015–04.