



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Ikervis ċiklosporina

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Ikervis. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Ikervis.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Ikervis, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew spizjar tagħhom.

X'inhu Ikervis u għal xiex jintuża?

Ikervis huwa medicina li tintuża biex tikkura keratite severa, infjammazzjoni tal-kornea (is-saff trasparenti li jkopri l-parti ta' quddiem tal-għajjn) f'pazjenti adulti b'mard tal-għajnejn xotti. Jintuża meta kura bi dmugħ artifiċjali (sostituti tad-dmugħ) ma tkunx biżżejjed biex ittejjeb il-kundizzjoni.

Ikervis fih is-sustanza attiva ċiklosporina.

Kif jintuża Ikervis?

Ikervis jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda biss minn professjonista tal-kura tas-saħħa mħarreġ fl-oftalmologija (medicina tal-għajnejn).

Il-medicina tiġi bħala qtar tal-għajnejn b'doża waħda u d-doża rakkomandata hija qatra waħda darba kuljum f'kull għajjn li ssir f'hin l-irquad. It-tabib għandu jikkonferma l-htieġa li titkompla l-kura tal-anqas kull 6 xhur. Jekk jintużaw qtar tal-għajnejn oħrajn, il-medicini differenti għandhom jingħataw tal-anqas 15-il minuta minn xulxin. Ikervis għandu jingħata l-aħħar.

Għal aktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.



Kif jaħdem Ikervis?

F'pazjenti b'mard tal-għajnejn xotti, jew ma jigix prodott biżżejjed fluwidu tad-dmugħ biex jinholoq kisi protettiv ta' umdu li normalment jiksi l-wiċċ tal-għajnejn, jew anomalitajiet fil-fluwidu tad-dmugħ iwasslu biex dan jixxotta wisq malajr. Mingħajr biżżejjed protezzjoni mill-fluwidu tad-dmugħ, il-kornea jista' jsirilha ħsara u tinfjamma (keratite), li eventalwemt jista' jwassal għal ulċera, infezzjoni jew indeboliment fil-vista.

Is-sustanza attiva f'Ikervis, iċ-ċiklosporina, taġixxi fuq iċ-ċelloli tas-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) li huma involuti fil-proċessi li jikkawżaw infjammazzjoni. Meta jiġi applikat direttament fuq l-għajnejn, dan inaqqas l-infjammazzjoni u l-ħsara hemmhekk iżda jillimita l-effetti tiegħu fil-partijiet l-oħra tal-ġisem.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Ikervis li ħarġu mill-istudji?

Il-benefiċċji ta' Ikervis intwerew fi studju wieħed li involva 246 pazjent b'mard sever tal-għajnejn xotti, fejn Ikervis tqabbel mal-vehicle (l-istess formula ta' qtar tal-għajnejn iżda mingħajr ebda sustanza attiva). Il-kejl ewlieni tal-effikaċċja kien il-proporzjon ta' pazjenti li l-kundizzjonijiet tagħhom irrispondew għall-kura wara sitt xhur, kif imkejjet minn kombinazzjoni ta' ħsara lill-kornea u punteġġ għal-livell ta' sintomi, inkluż skumdità u uġiġħ. Madwar 29% (44 minn 154) ta' daww li ngħataw Ikervis irrispondew, meta mqabbel ma' 23% (21 minn 91) li ngħataw il-vehicle. Il-proporzjon ta' pazjenti li rrispondew għall-kura kien għalhekk simili fiż-żewġ gruppi, iżda meta giet ikkunsidrata l-ħsara lill-kornea biss, Ikervis kien ferm aħjar mill-vehicle fit-tnaqqis tagħha. Il-livelli ta' HLA-DR (kejl ta' infjammazzjoni fiċ-ċelloli tal-għajnejn) tnaqqsu wkoll f'pazjenti li użaw Ikervis meta mqabbel mal-kura finta.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Ikervis?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Ikervis (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma uġiġħ u irritazzjoni fl-għajnejn; effetti sekondarji komuni oħra huma dmugħ (dmugħ eċċessiv), iperimija okulari (għajnejn ħomor), u eritema (ħmura) tal-kappell tal-għajnejn. Dawn is-sintomi ġeneralment malajr jgħaddu u jsefñu meta jintużaw il-qtar tal-għajnejn. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Ikervis, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Il-medicina ma għandhiex tintuża f'pazjenti li għandhom jew li jkun hemm suspett li għandhom infezzjoni tal-għajnejn jew it-tessuti madwar l-għajnejn. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie approvat Ikervis?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediciċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iddeċieda li l-benefiċċji ta' Ikervis huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE. Għalkemm Ikervis ma ntweriex li huwa aħjar mill-vehicle biex itejjeb sintomi bħal skonfort u uġiġħ, kien hemm evidenza li seta' jnaqqas l-infjammazzjoni u l-ħsara lill-kornea assoċjata ma' keratite. Is-CHMP ikkunsidra li dan kien klinikament sinifikanti, peress li l-ebda waħda mill-medicini disponibbli għall-kundizzjoni ma ntweriet li tnaqqas il-ħsara lill-wiċċ tal-għajnejn, li jaf tgħin biex twaqqaf il-progressjoni tal-marda. Fir-rigward tas-sigurtà, il-medicina kienet ittollerata sew, b'effetti fuq l-għajnejn li fil-biċċa l-kbira tagħhom għaddew malajr fil-ħin meta ntuzaw il-qtar tal-għajnejn; ir-riskju ta' effetti fuq il-ġisem kollu kemm hu kien ikkunsidrat baxx.

X'miżuri qegħdin jitteħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Ikervis?

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Ikervis jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ġiet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Ikervis, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Aktar informazzjoni tinstab fis-[sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju](#).

Informazzjoni oħra dwar Ikervis

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Ikervis fid-19 ta' Marzu 2015.

L-EPAR sñiħ u s-sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju għal Ikervis jinstabu fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Ikervis, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew spizjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar fi: 04-2015.