



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

### Ikervis

cyklosporyna

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Ikervis. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Ikervis.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Ikervis należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### Co to jest produkt Ikervis i w jakim celu się go stosuje?

Produkt Ikervis to lek stosowany w leczeniu ciężkiego zapalenia rogówki (przezroczystej warstwy pokrywającej przednią część oka) u dorosłych pacjentów z zespołem suchego oka. Lek jest stosowany, jeżeli pomimo stosowania sztucznych łez (środków zastępujących naturalne łzy) nie nastąpiła poprawa.

Lek Ikervis zawiera substancję czynną cyklosporynę.

### Jak stosować produkt Ikervis?

Lek Ikervis wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza, a leczenie powinien rozpoczynać członek personelu medycznego z przeszkoleniem w zakresie okulistyki (medycyny oka).

Lek jest dostępny w postaci kropli do oczu podzielonych na pojedyncze dawki, a zalecana dawka to jedna kropla podawana raz na dobę przed snem do każdego chorego oka. Lekarz powinien oceniać potrzebę kontynuowania leczenia co najmniej raz na 6 miesięcy. Jeśli stosuje się także inne krople do oczu, należy je podawać w odstępie co najmniej 15 minut. Lek Ikervis powinien być podawany jako ostatni.

Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.



## **Jak działa produkt Ikervis?**

U pacjentów z zespołem suchego oka produkowana jest niewystarczająca ilość cieczy łzowej, aby zapewnić wilgotną warstwę ochronną, która normalnie pokrywa powierzchnię oka, lub występują nieprawidłowości w składzie cieczy łzowej powodujące jej zbyt szybkie wysychanie. Bez wystarczającej ochrony zapewnianej przez ciecz łzową może dojść do uszkodzenia i stanu zapalnego rogówki, co w konsekwencji może prowadzić do owrzodzenia, zakażenia oraz pogorszenia wzroku.

Substancja czynna zawarta w leku Ikervis, cyklosporyna, wpływa na komórki układu odpornościowego (naturalnych mechanizmów obronnych organizmu) biorące udział w procesach, które wywołują stany zapalne. Podanie leku bezpośrednio do oka zmniejsza nasilenie stanu zapalnego oraz uszkodzenia, a jednocześnie ogranicza działanie leku w innych częściach organizmu.

## **Jakie korzyści ze stosowania produktu Ikervis zaobserwowano w badaniach?**

Korzyści ze stosowania produktu Ikervis wykazano w jednym badaniu głównym z udziałem 246 pacjentów z ciężkim zespołem suchego oka, w którym porównywano działanie leku Ikervis z nośnikiem (preparatem o takim samym składzie jak krople do oczu, jednak bez substancji czynnych). Główną miarą skuteczności leczenia był odsetek pacjentów, u których odpowiedź na leczenie wystąpiła po sześciu miesiącach, co mierzono na podstawie łączonej oceny stopnia uszkodzenia rogówki oraz oceny nasilenia objawów, takich jak dyskomfort i ból. Odpowiedź na leczenie wystąpiła u około 29% (44 ze 154) pacjentów leczonych produktem Ikervis, w porównaniu z 23% (21 z 91) pacjentów, którym podawano sam nośnik. Odsetek pacjentów, u których wystąpiła odpowiedź na leczenie, był w związku z tym podobny w obu grupach, ale jeśli brano pod uwagę tylko zmniejszenie stopnia uszkodzenia rogówki, lek Ikervis okazał się istotnie skuteczniejszy od nośnika. Również poziom HLA-DR (jako miary nasilenia stanu zapalnego komórek oka) był mniejszy u pacjentów stosujących lek Ikervis niż u pacjentów otrzymujących leczenie pozorowane.

## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Ikervis?**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Ikervis (mogące wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób) to ból i podrażnienie oczu; inne częste działania niepożądane to zwiększone łzawienie, przekrwienie gałki ocznej („czerwone oko”) i rumień (zaczerwienienie) powieki. Objawy te zazwyczaj są krótkotrwałe i występują w czasie stosowania kropli. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Ikervis znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Ikervis nie wolno stosować u pacjentów, u których występuje lub u których podejrzewa się zakażenie w obrębie gałki ocznej lub w okolicy gałki ocznej. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Ikervis?**

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że korzyści płynące ze stosowania produktu Ikervis przewyższają ryzyko, i zalecił jego zatwierdzenie do stosowania w UE. Choć produkt Ikervis nie wykazał większej skuteczności od nośnika w łagodzeniu objawów takich jak dyskomfort i ból, uzyskano dowody, że może on zmniejszać nasilenie stanu zapalnego i związane z nim uszkodzenie rogówki. CHMP uznał to za istotne klinicznie, ponieważ żaden inny dostępny produkt nie wykazał działania zmniejszającego uszkodzenie powierzchni oka, co może zapobiegać postępowi choroby. W odniesieniu do bezpieczeństwa stosowania lek był dobrze tolerowany i wywoływał głównie krótkotrwałe działania niepożądane dotyczące oka w czasie stosowania kropli do oczu; ryzyko wystąpienia działań dotyczących całego organizmu uznano za małe.

## **Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Ikervis?**

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Ikervis opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Ikervis zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Więcej informacji znajduje się w [streszczeniu planu zarządzania ryzykiem](#).

### **Inne informacje dotyczące produktu Ikervis:**

W dniu 19 marca 2015 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Ikervis do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR i streszczenie planu zarządzania ryzykiem dotyczące produktu Ikervis znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Ikervis należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 04.2015.