



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Povzetek EPAR za javnost

---

# Ikervis

## ciklosporin

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Ikervis. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Ikervis naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

### Kaj je zdravilo Ikervis in za kaj se uporablja?

Ikervis je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje hudega keratitisa, tj. vnetja roženice (prozorne plasti, ki prekriva sprednji del očesa), pri odraslih bolnikih s sindromom suhega očesa. Zdravilo se uporablja, kadar zdravljenje z umetnimi solzami (nadomestki solz) ne zadostuje za izboljšanje stanja.

Zdravilo Ikervis vsebuje zdravilno učinkovino ciklosporin.

### Kako se zdravilo Ikervis uporablja?

Izdaja zdravila Ikervis je le na recept, zdravljenje z njim pa sme uvesti samo zdravstveni delavec, usposobljen na področju oftalmologije (očesne medicine).

Zdravilo je na voljo v obliki enoodmernih kapljic za oko, priporočeni odmerek pa je ena kapljica v vsako prizadeto oko enkrat na dan pred spanjem. Zdravnik mora najmanj vsakih šest mesecev potrditi, da obstaja potreba po nadaljevanju zdravljenja. Če se uporabljajo tudi druge kapljice za oko, je treba zdravilo dati v razmiku najmanj 15 minut. Zdravilo Ikervis je treba dati nazadnje.

Za več informacij glejte navodilo za uporabo.



## **Kako zdravilo Ikervis deluje?**

Pri bolnikih s sindromom suhega očesa bodisi ne nastaja dovolj solzne tekočine, da bi se ustvaril zaščitni sloj vlage, ki običajno prekriva površino očesa, bodisi se zaradi nepravilnosti v solzni tekočini ta prehitro posuši. Če solzna tekočina ne nudi zadostne zaščite, se roženica lahko poškoduje in se vname (keratitis), kar lahko sčasoma privede do nastanka razjede, okužbe in poslabšanega vida.

Zdravilna učinkovina v zdravilu Ikervis, ciklosporin, deluje na celice imunskega sistema (naravnega obrambnega mehanizma telesa), ki sodelujejo pri procesih, ki povzročajo vnetje. Nanos zdravila neposredno v oko zmanjša vnetje in poškodbo na tem delu, medtem ko omeji učinke zdravila drugje v telesu.

## **Kakšne koristi je zdravilo Ikervis izkazalo v študijah?**

Koristi zdravila Ikervis so dokazali v eni glavni študiji z 246 bolniki s hudim sindromom suhega očesa, v kateri so zdravilo Ikervis primerjali z vehiklom (enakim pripravkom v obliki kapljic za oko, ki pa ni vseboval nobene zdravilne učinkovine). Glavno merilo učinkovitosti je bil delež bolnikov, katerih bolezen se je po šestih mesecih odzvala na zdravljenje, kar so ocenili na podlagi poškodbe roženice in rezultatov ocene stopnje izraženosti simptomov, ki so vključevali neugodje in bolečino. Odzvalo se je približno 29 % (44 od 154) bolnikov, ki so prejeli zdravilo Ikervis, v primerjavi s 23 % (21 od 91) bolnikov, ki so prejeli vehikel. Delež bolnikov, ki so se odzvali na zdravljenje, je bil torej v obeh skupinah podoben, ko so primerjali samo poškodbo roženice, pa je bilo zdravilo Ikervis pri zmanjšanju poškodbe znatno učinkovitejše od vehikla. Prav tako so se pri bolnikih, ki so uporabljali zdravilo Ikervis, v primerjavi s tistimi, ki so prejeli zdravilo brez zdravilne učinkovine, znižale ravni HLA-DR (merilo za oceno vnetja v očesnih celicah).

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Ikervis?**

Najpogostejša neželena učinka zdravila Ikervis (ki lahko prizadeneta več kot 1 osebo od 10) sta bolečina v očesu in draženje očesa, drugi pogosti neželeni učinki pa so solzenje (čezmerna količina solz), očesna hiperemija (rdeče oko) in eritem (rdečina) veke. Simptomi so običajno kratkotrajni in se pojavijo v času uporabe kapljic za oko. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Ikervis, glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki imajo ali ki bi lahko imeli okužbo očesa ali tkiv okoli očesa. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

## **Zakaj je bilo zdravilo Ikervis odobreno?**

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da so koristi zdravila Ikervis večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU. Čeprav se zdravilo Ikervis ni izkazalo za učinkovitejše od vehikla pri izboljšanju simptomov, kot sta neugodje in bolečina, je bilo dokazano, da lahko zmanjša vnetje in poškodbo roženice, povezana s keratitisom. Odbor CHMP je menil, da je to zmanjšanje klinično pomembno, saj za nobeno razpoložljivo zdravilo za to bolezen ni bilo dokazano, da bi zmanjšalo poškodbo površine očesa, kar lahko pomaga preprečiti napredovanje bolezni. Z vidika varnosti so bolniki zdravilo dobro prenašali, saj so v glavnem opažali samo kratkotrajne neželene učinke na oko v času uporabe kapljic, tveganje za učinke na celotno telo pa je bilo ocenjeno kot majhno.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Ikervis?**

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Ikervis je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Dodatne informacije so na voljo v [povzetku načrta obvladovanja tveganj](#).

## **Druge informacije o zdravilu Ikervis**

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Ikervis, veljavno po vsej Evropi, izdala 19. marca 2015.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) in povzetek načrta obvladovanja tveganj za zdravilo Ikervis sta na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Ikervis preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 04-2015.