



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Ikervis

ciklosporin (ciklosporin)

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Ikervis. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Ikervis ska användas.

Praktisk information om hur Ikervis ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Ikervis och vad används det för?

Ikervis är ett läkemedel som används för att behandla svår keratit, en inflammation i kornea (hornhinnan, den genomskinliga hinnan på ögats framsida) hos vuxna patienter med kroniskt torra ögon. Det används när behandling med artificiell tårvätska (tårersättningsmedel) inte är tillräckligt för att förbättra tillståndet.

Ikervis innehåller den aktiva substansen ciklosporin.

Hur används Ikervis?

Ikervis är receptbelagt och behandling får bara sättas in av sjukvårdspersonal som utbildats i oftalmologi (ögonläkemedel).

Läkemedlet finns som endos-ögondroppar och den rekommenderade dosen är en droppe varje dag i varje påverkat öga vid sängdags. Läkaren ska bekräfta behovet av fortsatt behandling minst var 6:e månad. Om andra ögondroppar används måste de olika läkemedlen ges med minst 15 minuters mellanrum. Ikervis ska ges sist.

Mer information finns i bipacksedeln.



Hur verkar Ikervis?

Hos patienter med kroniskt torra ögon produceras antingen inte tillräckligt med tårvätska för att skapa den skyddande filmen av vätska som normalt täcker ögats yta, eller så gör avvikelser i tårvätskan att den torkar ut för snabbt. Utan tillräckligt skydd genom tårvätskan kan kornea bli skadad och inflammerad (keratit), vilket till slut kan leda till sår, infektioner och nedsatt syn.

Den aktiva substansen i Ikervis, ciklosporin, verkar på celler i immunsystemet (kroppens naturliga försvar) som medverkar i processerna som orsakar inflammation. Att applicera det direkt i ögat minskar inflammationen och skadan där men begränsar dess effekter på andra ställen i kroppen.

Vilken nytta med Ikervis har visats i studierna?

Nyttan med Ikervis har påvisats i en huvudstudie på 246 patienter med svårt kroniskt torra ögon, där Ikervis jämfördes med vehikeln (samma ögondroppsbereidning men utan någon aktiv substans). Huvudmättet på effekt var andelen patienter vars tillstånd svarade på behandling efter sex månader, uppmätt i form av en kombination av skada på kornea och en poäng för symtomnivån, inräknat obehag och smärta. Cirka 29 procent (44 av 154) av dem som fick Ikervis svarade, jämfört med 23 procent (21 av 91) som fick vehikeln. Andelen patienter som svarade på behandling var därför liknande i de två grupperna, men när endast skadan på kornea beaktades var Ikervis signifikant bättre än vehikeln när det gällde att minska den. Halten av HLA-DR (ett mått på inflammation i ögonceller) var också lägre hos patienter som använde Ikervis jämfört med den overksamma behandlingen.

Vilka är riskerna med Ikervis?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Ikervis (kan uppträda hos fler än 1 av 10 personer) är smärta och irritation i ögat; andra vanliga biverkningar är lakrimation (kraftigt ökat tårflöde), okulär hyperemi (röda ögon) och erytem (rodnad) på ögonlocken. Dessa symtom är vanligtvis kortvariga och uppstår samtidigt som ögondropparna används. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Ikervis finns i bipacksedeln.

Läkemedlet får inte ges till patienter som har eller som misstänks ha en infektion i ögat eller i vävnaderna runt omkring ögat. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför godkänns Ikervis?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan med Ikervis är större än riskerna och rekommenderade att Ikervis skulle godkännas för försäljning i EU. Även om inte Ikervis hade visat sig vara bättre än vehikeln när det gäller att förbättra symtom såsom obehag och smärta, fanns det belegg för att det kunde minska inflammationen och skadan i kornea i samband med keratit. CHMP fann att detta var kliniskt betydelsefullt, eftersom inget av de tillgängliga läkemedlen som används vid tillståndet har visat sig minska skadan på ögats yta, och kan hjälpa till att förhindra sjukdomens utveckling. När det gäller säkerheten tolererades läkemedlet väl, med främst kortvariga effekter på ögat samtidigt som ögondropparna används; risken för effekter på kroppen som helhet ansågs vara liten.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Ikervis?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Ikervis används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Ikervis. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

I [sammanfattningen av riskhanteringsplanen](#) finns mer information.

Mer information om Ikervis

Den 19 mars 2015 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Ikervis som gäller i hela EU.

EPAR och sammanfattningen av riskhanteringsplanen finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Ikervis finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 04-2015.