



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/468005/2018
EMA/H/C/004411

Резюме на EPAR за обществено ползване

Verkazia ciclosporin

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Verkazia. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Verkazia.

За практическа информация относно употребата на Verkazia пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Verkazia и за какво се използва?

Verkazia е лекарство, което се използва за лечение на тежък вернален кератоконюктивит (VKC), алергично заболяване, което засяга окото и предимно възниква сезонно, макар че при някои пациенти симптомите могат да се завръщат или да продължават през цялата година. То се използва при деца и юноши на възраст от 4 до 18 години.

Тъй като броят на пациентите с вернален кератоконюктивит е малък, болестта се счита за „рядка“ и Verkazia е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки заболявания) на 6 април 2006 г.

Verkazia съдържа активното вещество циклоспорин (ciclosporin).

Как се използва Verkazia?

Verkazia се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да бъде започнато от здравен специалист с квалификация по офталмология (очна медицина).

Verkazia се предлага под формата на капки за очи. Препоръчителната доза е 1 капка 4 пъти на ден във всяко засегнато око, по време на сезона на VKC. Ако симптомите продължават след края



на сезона, Verkazia може да продължи да се използва при препоръчителната доза, докато не се постигне контрол на симптомите, и при намалена доза (1 капка два пъти на ден) след това.

За повече информация вижте листовката.

Как действа Verkazia?

Активното вещество във Verkazia, циклоспорин, блокира клетките на имунната система (естествената защита на организма), участващи в процесите, които причиняват алергичната реакция и възпалението при пациенти с VKC. Директното му прилагане в окоото намалява възпалението, но ограничава неговите ефекти в други области на организма.

Какви ползи от Verkazia са установени в проучванията?

Verkazia намалява увреждането на роговицата (слой в предната част на окоото) при повечето пациенти с VKC, както показват подобренията на оценките „флуоресцентно оцветяване на роговицата“ (CFS) — стандартен показател за здравето на роговицата.

В едно основно проучване, обхващащо 169 деца и юноши с тежък VKC, при 55% от пациентите, лекувани с Verkazia, се постига подобрение на CFS с 50% или повече без необходимост от други лекарства след 4 месеца, в сравнение с около 28% от пациентите, които получават сляпо лечение. Симптомите като сърбеж, изтичане на течност или слуз и чувствителност към светлина също се подобряват в по-голяма степен при пациенти, лекувани с Verkazia, отколкото при сляпо лечение. Някои от пациентите се лекуват в продължение на допълнителни 8 месеца; в това удължено проучване е установено, че ползите от Verkazia се запазват при продължителна употреба до 12 месеца.

Какви са рисковете, свързани с Verkazia?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Verkazia, които могат да засегнат около 1 на 10 души, са болка в окоото и сърбеж. Тези симптоми обикновено се появяват при накапване на капките в очите и преминават скоро след това.

Verkazia не трябва да се използва при пациенти с активни инфекции в окоото или около него, или при съмнения за такива.

За пълния списък на всички нежелани реакции и ограничения, съобщени при Verkazia, вижте листовката.

Защо Verkazia е разрешен за употреба?

Установено е, че Verkazia е ефективен за подобряване на състоянието на роговицата и за намаляване на симптомите на заболяването. Нежеланите реакции са предимно леки и изчезват скоро след прилагането на лекарството. Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Verkazia са по-големи от рисковете и препоръча този продукт да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Verkazia?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Verkazia, които да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Допълнителна информация за Verkazia

Пълният текст на EPAR за Verkazia може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). За повече информация относно лечението с Verkazia прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Резюме на становището на Комитета по лекарствата сираци за Verkazia можете да намерите на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).