



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/468008/2018
EMA/H/C/004411

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Verkazia

Ciclosporin

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Verkazia. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Verkazia zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Verkazia benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Verkazia und wofür wird es angewendet?

Verkazia ist ein Arzneimittel zur Behandlung von schwerer vernaler Keratokonjunktivitis (VKC), einer allergischen Erkrankung, die das Auge betrifft und überwiegend saisonal auftritt, obwohl bei manchen Patienten die Symptome erneut auftreten oder ganzjährig andauern können. Es wird bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 4 bis 18 Jahren angewendet.

Da es nur wenige Patienten mit vernaler Keratokonjunktivitis gibt, gilt die Krankheit als selten, und Verkazia wurde am 6. April 2006 als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen.

Verkazia enthält den Wirkstoff Ciclosporin.

Wie wird Verkazia angewendet?

Verkazia ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die Therapie muss von einem in der Ophthalmologie (Augenheilkunde) qualifizierten Arzt eingeleitet werden.

Verkazia ist als Augentropfen erhältlich. Die empfohlene Dosis ist 1 Tropfen viermal täglich in jedes betroffene Auge während der VKC-Saison. Wenn die Symptome nach Ende der Saison andauern, kann



Verkazia bis zur Beherrschung der Symptome weiter in der empfohlenen Dosis und anschließend mit einer reduzierten Dosis (1 Tropfen zweimal täglich) angewendet werden.

Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wie wirkt Verkazia?

Der Wirkstoff in Verkazia, Ciclosporin, blockiert Zellen des Immunsystems (die natürliche Abwehr der Körpers), die an den Prozessen beteiligt sind, welche die allergische Reaktion und Entzündung bei Patienten mit VKC hervorrufen. Das direkte Einträufeln des Arzneimittels ins Auge lindert Augenentzündungen, schränkt aber seine Wirkung in anderen Körperbereichen ein.

Welchen Nutzen hat Verkazia in den Studien gezeigt?

Verkazia reduziert die Schädigung der Cornea (Hornhaut, Schicht im vorderen Teil des Auges) bei den meisten Patienten mit VKC; dies wurde anhand von Verbesserungen der „Corneal Fluorescein Staining“ (CFS)-Scores (ein Standardmaß für die Gesundheit der Cornea) gezeigt.

In einer Hauptstudie, an der 169 Kinder und Jugendliche mit schwerer VKC teilnahmen, erreichten 55 % der mit Verkazia behandelten Patienten nach 4 Monaten und ohne die Notwendigkeit der Einnahme anderer Medikamente Verbesserungen des CFS-Scores um mindestens 50 %, verglichen mit ca. 28 % der Patienten, die eine Scheinbehandlung erhielten. Symptome wie Juckreiz, Austritt von Flüssigkeit oder Schleim und Lichtempfindlichkeit besserten sich bei mit Verkazia behandelten Patienten ebenfalls in einem größeren Maße als bei der Scheinbehandlung. Einige der Patienten wurden weitere 8 Monate behandelt; in dieser Verlängerungsstudie wurde gezeigt, dass der Nutzen von Verkazia bei fortgeführter Anwendung bis zu 12 Monate lang aufrechterhalten wurde.

Welche Risiken sind mit Verkazia verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Verkazia sind Augenschmerzen und Juckreiz; diese können ca. 1 von 10 Personen betreffen. Diese Symptome treten in der Regel beim Einträufeln der Tropfen in die Augen auf und klingen kurz danach wieder ab.

Verkazia darf nicht bei Patienten mit aktiven oder vermuteten Infektionen im Auge oder im Bereich um das Auge angewendet werden.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Verkazia berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Verkazia zugelassen?

Es wurde gezeigt, dass Verkazia wirksam den Zustand der Cornea verbessert und die Symptome der Erkrankung reduziert. Nebenwirkungen sind überwiegend leichter Natur und klingen kurz nach Anwendung des Arzneimittels ab. Daher gelangte die Europäische Arzneimittel-Agentur zu dem Schluss, dass der Nutzen von Verkazia gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Verkazia ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Verkazia, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Weitere Informationen über Verkazia

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Verkazia finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Verkazia benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Die Zusammenfassung des Gutachtens des Ausschusses für Arzneimittel für seltene Leiden zu Votubia finden Sie auf der Website der Agentur:

[ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).