



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/468009/2018
EMEA/H/C/004411

Περίληψη EPAR για το κοινό

Verkazia κυκλοσπορίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Verkazia. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Verkazia.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Verkazia, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Verkazia και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Verkazia είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της σοβαρής εαρινής κερατοεπιπεφυκίτιδας (VKC), μιας αλλεργικής πάθησης που επηρεάζει τον οφθαλμό και παρατηρείται κατά κύριο λόγο εποχιακά, ενώ σε ορισμένους ασθενείς τα συμπτώματα ενδέχεται να υποτροπιάσουν ή να συνεχίσουν να υφίστανται καθ' όλη τη διάρκεια του έτους. Χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 4 έως 18 ετών.

Δεδομένου του μικρού αριθμού ασθενών με VKC και, άρα, της σπανιότητας της ασθένειας, το Verkazia χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται σε σπάνιες ασθένειες) στις 6 Απριλίου 2006.

Το Verkazia περιέχει τη δραστική ουσία κυκλοσπορίνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Verkazia;

Το Verkazia χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από επαγγελματία του τομέα της υγείας ειδικευμένο στην οφθαλμολογία.

Το Verkazia διατίθεται υπό μορφή οφθαλμικών σταγόνων. Η συνιστώμενη δόση είναι 1 σταγόνα στον προσβεβλημένο οφθαλμό 4 φορές την ημέρα, κατά τη διάρκεια της περιόδου εαρινής



κερατοεπιπεφυκίτιδας (VKC). Εάν μετά το τέλος της περιόδου τα συμπτώματα συνεχίζουν να υφίστανται, η χορήγηση του Verkazia μπορεί να συνεχιστεί στη συνιστώμενη δόση έως ότου ελεγχθούν τα συμπτώματα και στη συνέχεια σε μειωμένη δόση (1 σταγόνα δύο φορές την ημέρα).

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Verkazia;

Η δραστική ουσία που περιέχεται στο Verkazia, η κυκλοσπορίνη, αναστέλλει τη δράση των κυττάρων του ανοσοποιητικού συστήματος (της φυσικής άμυνας του οργανισμού) που λαμβάνουν μέρος στις διαδικασίες πρόκλησης αλλεργικής αντίδρασης και φλεγμονής στους ασθενείς με εαρινή κερατοεπιπεφυκίτιδα (VKC). Η απευθείας εφαρμογή του φαρμάκου στον οφθαλμό μειώνει τη φλεγμονή του οφθαλμού, ωστόσο περιορίζει την επίδραση του φαρμάκου σε άλλα σημεία του οργανισμού.

Ποια είναι τα οφέλη του Verkazia σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Verkazia μειώνει τη βλάβη στον κερατοειδή χιτώνα (στρώμα που εντοπίζεται στο πρόσθιο τμήμα του οφθαλμού) στην πλειοψηφία των ασθενών με εαρινή κερατοεπιπεφυκίτιδα (VKC), όπως κατέδειξαν βελτιώσεις στις βαθμολογίες «χρώσης κερατοειδούς με φλουορεσκεΐνη» (CFS) (καθιερωμένη μέθοδο μέτρησης της υγείας του κερατοειδούς χιτώνα).

Σε μια κύρια μελέτη, στην οποία συμμετείχαν 169 παιδιά και έφηβοι με σοβαρή εαρινή κερατοεπιπεφυκίτιδα (VKC), το 55% των ασθενών που υποβλήθηκε σε θεραπεία με Verkazia πέτυχε μετά από 4 μήνες βελτιώσεις στη βαθμολογία CFS κατά 50% ή περισσότερο, χωρίς την ανάγκη χρήσης άλλων φαρμάκων, σε σύγκριση με περίπου 28% των ασθενών που έλαβαν εικονική θεραπεία. Επίσης, συμπτώματα, όπως κνησμός, βλενωδείς εκκρίσεις ή εκκρίσεις υγρών και φωτοφοβία, παρουσίασαν βελτίωση σε μεγαλύτερο βαθμό σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με Verkazia συγκριτικά με εκείνους που έλαβαν εικονική θεραπεία. Ορισμένοι από τους ασθενείς υποβλήθηκαν σε θεραπεία για επιπλέον 8 μήνες. Αυτή η μελέτη επέκτασης έδειξε ότι τα οφέλη του Verkazia διατηρήθηκαν με συνεχή χρήση για έως και 12 μήνες.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Verkazia;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Verkazia είναι οφθαλμικό άλγος και κνησμός, τα οποία ενδέχεται να εμφανιστούν σε περίπου 1 στα 10 άτομα. Αυτά τα συμπτώματα συνήθως εμφανίζονται κατά τη χορήγηση των σταγόνων στους οφθαλμούς και μετά από λίγο υποχωρούν.

Το Verkazia δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με ενεργές ή πιθανολογούμενες λοιμώξεις στο εσωτερικό του οφθαλμού ή γύρω από τον οφθαλμό.

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Verkazia περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Verkazia;

Το Verkazia έχει καταδειχθεί ότι βελτιώνει αποτελεσματικά την εικόνα του κερατοειδούς χιτώνα και μειώνει τα συμπτώματα της νόσου. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ως επί το πλείστον ήπιες και εξαφανίζονται λίγο μετά την εφαρμογή του φαρμάκου. Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Verkazia υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Verkazia;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Verkazia.

Λοιπές πληροφορίες για το Verkazia

Η πλήρης EPAR του Verkazia διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Verkazia, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η περίληψη της γνώμης της επιτροπής ορφανών φαρμάκων για το Verkazia διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).