



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/467992/2018
EMA/H/C/004411

[EPAR, sažetak za javnost](#)

Verkazia

ciklosporin

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) lijeka Verkazia. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Verkazia.

Praktične informacije o primjeni lijeka Verkazia bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno trebaju se obratiti svojem liječniku ili ljekarniku.

Što je Verkazia i za što se koristi?

Verkazia je lijek koji se koristi za liječenje teškog vernalnog keratokonjunktivitisa (VKC), alergijskog stanja oka koje se obično javlja sezonski iako se u nekih bolesnika simptomi mogu ponavljati ili biti prisutni tijekom cijele godine. Koristi se u djece i adolescenata u dobi od 4 do 18 godina.

Budući da je broj bolesnika s vernalnim keratokonjunktivitisom malen, bolest se smatra „rijetkom“ te je lijek Verkazia dobio status „lijeka za rijetke bolesti“ 6. travnja 2006.

Lijek Verkazia sadržava djelatnu tvar ciklosporin.

Kako se Verkazia koristi?

Verkazia se izdaje samo na liječnički recept, a liječenje mora započeti specijalist oftalmolog (liječnik za bolesti oka).

Lijek Verkazia dostupan je u obliku kapi za oči. Preporučena doza je 1 kap 4 puta na dan u svako oko zahvaćeno bolešću tijekom sezone VKC-a. Ako se simptomi nastave i nakon završetka sezone, Verkazia se može nastaviti primjenjivati u preporučenoj dozi dok simptomi ne budu pod nadzorom te u smanjenoj dozi (1 kap dvaput na dan) nakon toga.

Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.



Kako djeluje Verkazia?

Djelatna tvar u lijeku Verkazia, ciklosporin, inhibira stanice imunskog sustava (prirodni obrambeni sustav tijela) koje su uključene u procese koji izazivaju alergijsku reakciju i upalu u bolesnika s VKC-om. Primjenom lijeka izravno u oko smanjuje se upala, ali se **ograničavaju** njegovi učinci drugdje u tijelu.

Koje su koristi lijeka Verkazia **utvrđene** u ispitivanjima?

Verkazia smanjuje **oštećenje** rožnice (prednji dio očne ovojnice) u većine bolesnika s VKC-om, što je **utvrđeno** poboljšanjima rezultata na testu „fluorescentnog bojenja rožnice“ (CFS), standardne mjere zdravlja rožnice.

U glavnom ispitivanju, koje je obuhvatilo 169 djece i adolescenata s teškim VKC-om, u 55 % bolesnika koji su primali lijek Verkazia došlo je do poboljšanja CFS-a od 50 % ili više, bez potrebe za drugim lijekovima nakon 4 mjeseca, u usporedbi s oko 28 % bolesnika koji su primali placebo. Simptomi kao što su svrbež, **tekući** ili sluzavi iscjedak te osjetljivost na svjetlo **također** su se u bolesnika koji su primali lijek Verkazia smanjili više nego u bolesnika koji su primali placebo. Neki su bolesnici liječeni dodatnih 8 mjeseci te se ovim nastavkom ispitivanja pokazalo da su neprestanim liječenjem u trajanju od 12 mjeseci koristi lijeka Verkazia i dalje prisutne.

Koji su rizici povezani s lijekom Verkazia?

Najčešće nuspojave lijeka Verkazia jesu bol u oku i svrbež, koji se mogu javiti u otprilike 1 na 10 osoba. Ti se simptomi **obično** javljaju kad se kapi stavljaju u oko i ubrzo nestaju.

Lijek Verkazia ne smiju uzimati bolesnici s aktivnim infekcijama oka ili **područja** oko oka ni bolesnici kod kojih postoji sumnja na takve infekcije.

Potpuni popis svih nuspojava i **ograničenja** pri primjeni lijeka Verkazia potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Verkazia odobren?

Lijek Verkazia pokazao se djelotvornim kod poboljšanja stanja rožnice i ublažavanja simptoma bolesti. Nuspojave su uglavnom blage i nestaju ubrzo nakon primjene lijeka. Stoga je Europska agencija za lijekove **zaključila** da koristi od lijeka Verkazia nadmašuju s njim povezane rizike i **preporučila** izdavanje odobrenja za njegovu primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i **učinkovita** primjena lijeka Verkazia?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i **učinkovite** primjene lijeka Verkazia nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Ostale informacije o lijeku Verkazia

Cjeloviti EPAR za lijek Verkazia nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o liječenju lijekom Verkazia **pročitajte** u uputi o lijeku (**također** dio EPAR-a), odnosno obratite se svojem liječniku ili ljekarniku.

Sažetak mišljenja Odbora za lijekove za rijetke bolesti o lijeku Verkazia nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).