



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/467996/2018  
EMA/H/C/004411

*EPAR* kopsavilkums **plašākai sabiedrībai**

---

## Verkazia (ciklosporīns)

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (*EPAR*) kopsavilkums par *Verkazia*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu to reģistrāciju Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Verkazia* lietošanu.

Lai saņemtu praktisku informāciju par *Verkazia* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsažinās ar ārstu vai farmaceitu.

### Kas ir *Verkazia* un **kāpēc tās** lieto?

*Verkazia* ir zāles, ko lieto, lai ārstētu smagu pavasara keratokonjunktivītu (PKK), alerģisku stāvokli, kas ietekmē acis un visbiežāk ir sezonāls, lai gan dažiem pacientiem simptomi var atkārtoties vai saglabāties visu gadu. Tās lieto bērniem un pusaudžiem no 4 līdz 18 gadu vecumam.

Sakarā ar to, ka pavasara keratokonjunktivīta pacientu skaits ir mazs, šo slimību uzskata par „retu”, un 2006. gada 6. aprīlī *Verkazia* tika piešķirts reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statuss.

*Verkazia* satur aktīvo vielu ciklosporīnu.

### **Kā** lieto *Verkazia*?

*Verkazia* var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāuzsāk veselības aprūpes speciālistam, kas kvalificēts oftalmoloģijā (acu ārstēšanā).

*Verkazia* ir pieejamas acu pillienu veidā. Ieteicamā deva ir 1 pilliens 4 reizes dienā slimības skartajā acī PKK sezonas laikā. Ja simptomi saglabājas arī pēc sezonas beigām, *Verkazia* var turpināt lietot ieteicamajā devā, līdz tiek panākta simptomu kontrole, un pēc tam samazinātā devā (pa 1 pillienam divreiz dienā).

Sīkāku informāciju skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.



## Kā *Verkazia* darbojas?

*Verkazia* aktīvā viela ciklosporīns bloķē imūnsistēmas (organisma dabiskās aizsargsistēmas) šūnas, kas ir iesaistītas alerģisku reakciju un iekaisuma izraisīšanā PKK pacientiem. Lietojot tieši acī, mazinās acu iekaisums un tiek ierobežota zāļu ietekme citviet organismā.

## Kādi *Verkazia* ieguvumi atklāti pētījumos?

*Verkazia* mazina bojājumus acs radzenei (acs priekšējam slānim) lielākajai daļai PKK pacientu, par ko liecina uzlabotie „radzenes fluoresceīna iekrāsošanas” (CFS) pārbaudes rādītāji (tā ir standarta metode radzenes veselības pārbaudīšanai).

Pētījumā, kurā piedalījās 169 bērni un pusaudži ar smagu PKK, 55 % pacientu, kuri tika ārstēti ar *Verkazia*, pēc 4 mēnešiem tika panākts CFS uzlabojums par vismaz 50 %, un viņiem nebija nepieciešams lietot citas zāles, bet no pacientiem, kuri saņēma imitētas zāles, šāds uzlabojums tika panākts 28 % pacientu. Pacientiem, kuri tika ārstēti ar *Verkazia*, tādi simptomi kā acu nieze, šķidri vai gļotaini izdalījumi no acīm un jutīgums pret gaismu arī uzlabojās lielākā mērā nekā pacientiem, kuri saņēma imitētās zāles. Daži pacienti tika ārstēti vēl 8 mēnešus; šajā pētījuma pagarinājumā *Verkazia* sniegtie ieguvumi saglabājās, arī zāles turpinot lietot līdz 12 mēnešiem.

## Kāds risks pastāv, lietojot *Verkazia*?

Visbiežākās *Verkazia* blakusparādības ir acu sāpes un nieze, kas var rasties apmēram vienam cilvēkam no 10. Šie simptomi parasti rodas, kad acīs iepilina pilienus, un pēc neilga brīža izzūd.

*Verkazia* nedrīkst lietot pacienti ar aktīvām vai iespējamām infekcijām acīs vai acu apvidū.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Verkazia*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

## Kāpēc *Verkazia* tika apstiprināta?

Ir pierādīts, ka *Verkazia* efektīvi uzlabo acs radzenes stāvokli un mazina slimības simptomus. Blakusparādības lielākoties ir vieglas un izzūd neilgi pēc zāļu lietošanas. Tādēļ Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Verkazia*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica apstiprināt šīs zāles lietošanai ES.

## Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Verkazia* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Verkazia* lietošanu.

## Cita informācija par *Verkazia*

Pilns *Verkazia* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Lai saņemtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar *Verkazia*, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

Retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu komitejas atzinuma kopsavilkums par *Verkazia* ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/Rare\\_disease\\_designation](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation).