



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/467999/2018  
EMA/H/C/004411

Streszczenie EPAR dla **ogółu społeczeństwa**

---

## Verkazia

cyklosporyna

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Verkazia. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Verkazia.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Verkazia należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### Co to jest lek Verkazia i w jakim celu **się** go stosuje

Produkt Verkazia jest lekiem stosowanym w leczeniu ciężkiego wiosennego zapalenia rogówki i spojówek, choroby alergicznej, która wpływa na oczy i występuje przede wszystkim sezonowo, chociaż u niektórych pacjentów objawy mogą nawracać lub utrzymywać się przez cały rok. Lek stosuje się u dzieci i młodzieży w wieku od 4 do 18 lat.

Ze względu na małą liczbę pacjentów z wiosennym zapaleniem rogówki i spojówek choroba ta jest uważana za rzadko występującą, zatem w dniu 6 kwietnia 2006 r. produkt Verkazia uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach).

Lek Verkazia zawiera substancję czynną cyklosporynę.

### Jak **stosować** lek Verkazia

Lek Verkazia wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza, a leczenie musi rozpoczynać członek personelu medycznego posiadający odpowiednie kwalifikacje w zakresie okulistyki (medycyny oka).

Lek Verkazia jest dostępny w postaci kropli do oczu. Zalecana dawka wynosi 1 kroplę 4 razy na dobę, podawaną w sezonie wiosennego zapalenia rogówki i spojówek do każdego zajętego chorobą oka. W przypadku utrzymywania się objawów po zakończeniu sezonu lek Verkazia można nadal stosować w



zalecanej dawce do osiągnięcia odpowiedniej kontroli objawów, a następnie w zmniejszonej dawce (1 kropla dwa razy na dobę).

Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## Jak **działa** lek Verkazia

Substancja aktywna leku Verkazia, cyklosporyna, blokuje komórki układu odpornościowego (naturalnego systemu obronnego organizmu) uczestniczące w procesach, które powodują reakcję alergiczną i stan zapalny u pacjentów z wiosennym zapaleniem rogówki i spojówek. Podanie leku bezpośrednio do oka zmniejsza nasilenie stanu zapalnego oka, a jednocześnie ogranicza działanie leku w innych częściach organizmu.

## **Korzyści** ze stosowania leku Verkazia wykazane w badaniach

U większości pacjentów z wiosennym zapaleniem rogówki i spojówek lek Verkazia zmniejsza uszkodzenie rogówki (warstwy w przedniej części gałki ocznej), na co wskazują lepsze wyniki uzyskane przy barwieniu rogówki fluoresceiną (standardowa miara stanu rogówki).

W głównym badaniu z udziałem 169 dzieci i młodzieży z ciężkim wiosennym zapaleniem rogówki i spojówek po 4 miesiącach u 55% pacjentów leczonych lekiem Verkazia nastąpiła poprawa wyników przy barwieniu rogówki fluoresceiną o co najmniej 50%, bez potrzeby stosowania innych leków, w porównaniu z wynikiem około 28% uzyskanym u pacjentów, u których stosowano leczenie obojętne. Także objawy takie jak świąd, wydzielanie płynu lub śluzu i wrażliwość na światło u pacjentów leczonych lekiem Verkazia zostały złagodzone w większym stopniu niż w przypadku pacjentów, u których stosowano leczenie obojętne. Niektórych pacjentów poddano dodatkowemu leczeniu przez 8 miesięcy; tak rozszerzone badanie wykazało, że korzyści ze stosowania leku Verkazia utrzymywały się w przypadku ciągłego stosowania przez okres do 12 miesięcy.

## Ryzyko **związane** ze stosowaniem leku Verkazia

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Verkazia to ból i świąd oka, które mogą wystąpić u około jednej osoby na 10. Objawy te występują zazwyczaj podczas podawania kropli do oka i wkrótce potem przemijają.

Leku Verkazia nie wolno stosować u pacjentów z czynnymi lub podejrzanymi zakażeniami w oku lub wokół oka.

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Verkazia znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## Na jakiej podstawie zatwierdza **się** produkt Verkazia?

Wykazano, że lek Verkazia skutecznie poprawia stan rogówki i łagodzi objawy choroby. Działania niepożądane są w większości łagodne i przemijają w krótkim czasie po zastosowaniu leku. W związku z tym Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści płynące ze stosowania produktu Verkazia przewyższają ryzyko, i zaleciła jego dopuszczenie do stosowania w UE.

## **Środki** podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Verkazia

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Verkazia w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i **środki ostrożności** przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

### Inne informacje **dotyczące** leku Verkazia

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Verkazia znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Verkazia należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Streszczenie opinii Komitetu ds. Sierocych Produktów Leczniczych dotyczącej produktu Verkazia znajduje się na stronie internetowej Agencji: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).