



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/468001/2018  
EMA/H/C/004411

[Rezumat EPAR destinat publicului](#)

---

## Verkazia ciclosporină

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Verkazia. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Verkazia.

Pentru informații practice privind utilizarea Verkazia, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

### Ce este Verkazia și pentru ce se utilizează?

Verkazia este un medicament utilizat pentru tratarea keratoconjunctivitei vernale (KCV) severe, o afecțiune alergică ce afectează ochiul și care are o apariție îndeosebi sezonieră, deși la unii pacienți simptomele pot să revină sau să persiste pe tot parcursul anului. Medicamentul se utilizează la copii și adolescenți cu vârsta între 4 și 18 ani.

Din cauza numărului mic de pacienți cu keratoconjunctivită vernală, boala este considerată „rară”, iar Verkazia a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament utilizat în boli rare) la 6 aprilie 2006.

Verkazia conține substanța activă ciclosporină.

### Cum se utilizează Verkazia?

Verkazia se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat de un profesionist în domeniul sănătății cu calificare în oftalmologie (medicină oculară).

Verkazia este disponibil sub formă de picături de ochi. Doza recomandată este de 1 picătură de 4 ori pe zi, aplicată în fiecare ochi afectat, în timpul sezonului de KCV. Dacă simptomele persistă după sfârșitul sezonului, tratamentul cu Verkazia poate fi continuat cu doza recomandată, până când se ajunge la un control corespunzător al simptomelor, după care doza se reduce (1 picătură de două ori pe zi).

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom  
Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555  
Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



Pentru mai multe informații, citiți prospectul.

## Cum **acționează** Verkazia?

Substanța activă din Verkazia, ciclosporina, **blochează** celulele sistemului imunitar (sistemul natural de apărare al organismului) implicate în procesele care **cauzează** reacția alergică și inflamația la pacienții cu KCV. Aplicarea **substanței** direct în ochi reduce inflamația ochiului, dar **limitează** efectele medicamentului asupra altor **părți** ale organismului.

## Ce beneficii a prezentat Verkazia pe parcursul studiilor?

Verkazia reduce leziunea de la nivelul corneei (stratul aflat în partea din **față** a ochiului) la majoritatea pacienților cu KCV, **după** cum a fost demonstrat prin **îmbunătățirea** scorurilor procedurii de „colorare cu fluoresceină a corneei” (CFS) (o modalitate standard de măsurare a **sănătății** corneei).

Într-un studiu principal care a cuprins 169 de copii și adolescenți cu KCV **severă**, 55 % din **pacienții tratați** cu Verkazia au înregistrat **îmbunătățiri** ale CFS de 50 % sau mai mult, **după** 4 luni, **fără** a fi necesare alte medicamente, comparativ cu aproximativ 28 % din **pacienții** care au primit tratament cu un preparat inactiv. De asemenea, simptomele precum **mâncărimea**, **secrețiile** fluide sau **vâscoase** și sensibilitatea la **lumină** s-au ameliorat mai mult la **pacienții tratați** cu Verkazia decât la **pacienții tratați** cu preparatul inactiv. Unii **pacienți** au fost **tratați** suplimentar **încă** 8 luni; **această** prelungire a studiului a demonstrat **că** beneficiile Verkazia s-au menținut la utilizarea **continuă** a medicamentului pentru o **perioadă** de **până** la 12 luni.

## Care sunt riscurile asociate cu Verkazia?

Cele mai frecvente **reacții** adverse asociate cu Verkazia sunt **durere** și **mâncărime** la nivelul ochiului, ele putând afecta aproximativ **1 persoană** din 10. Aceste simptome apar de obicei atunci când **picăturile** se administrează în ochi și **dispar** după scurt timp.

Verkazia este contraindicat la **pacienții** cu **infecții** active sau suspectate la ochi sau în jurul ochiului.

Pentru lista **completă** a **reacțiilor** adverse și a **restricțiilor** asociate cu Verkazia, **citiți** prospectul.

## De ce a fost aprobat Verkazia?

S-a dovedit **că** Verkazia este eficientă în **îmbunătățirea** stării corneei și ameliorarea simptomelor bolii. **Reacțiile** adverse sunt în general **ușoare** și **dispar** la scurt timp **după** aplicarea medicamentului. Prin urmare, **Agencia Europeană** pentru Medicamente a **hotărât** **că** beneficiile Verkazia sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea **utilizării** sale în UE.

## Ce **măsuri** se iau pentru utilizarea **sigură și** eficientă a Verkazia?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse **recomandări** și **măsuri** de **precauție** pentru utilizarea **sigură și** eficientă a Verkazia, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

## Alte **informații** despre Verkazia

EPAR-ul complet pentru Verkazia este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Verkazia, **citiți** prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau **adresați-vă** medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Rezumatul avizului Comitetului pentru medicamente orfane pentru Verkazia este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).