



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/468004/2018  
EMA/H/C/004411

[Sammanfattning av EPAR för allmänheten](#)

---

## Verkazia

### ciklosporin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Verkazia. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Verkazia ska användas.

Praktisk information om hur Verkazia ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

### Vad är Verkazia och vad används det för?

Verkazia är ett läkemedel som används för att behandla svår vernal keratokonjunktivit (VKC), en allergisk reaktion som drabbar ögat och främst inträffar säsongvis, även om symtomen kan återkomma eller kvarstå hela året för vissa patienter. Det ges till barn och ungdomar mellan 4 och 18 års ålder.

Eftersom antalet patienter med vernal keratokonjunktivit är litet betraktas sjukdomen som sällsynt och Verkazia klassificerades som sär-läkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) den 6 april 2006.

Verkazia innehåller den aktiva substansen ciklosporin.

### Hur används Verkazia?

Verkazia är receptbelagt och behandling måste sättas in av sjukvårdspersonal som är behörig inom oftalmologi (behandling av ögonsjukdomar).

Verkazia finns som ögondroppar. Rekommenderad dos är 1 droppe 4 gånger om dagen i varje påverkat öga, under VKC-säsongen. Om symtomen kvarstår efter säsongens slut kan Verkazia fortsätta ges i rekommenderad dos fram tills symtomen är under kontroll och sedan i sänkt dos (1 droppe två gånger om dagen).



Mer information finns i bipacksedeln.

## Hur verkar Verkazia?

Den aktiva substansen i Verkazia, ciklosporin, blockerar celler i immunsystemet (kroppens naturliga försvar) som medverkar i processerna bakom den allergiska reaktionen och inflammationen hos patienter med VKC. Att applicera det direkt i ögat minskar ögoninflammationen men begränsar dess effekter på andra ställen i kroppen.

## Vilken nytta med Verkazia har visats i studierna?

Verkazia minskar skadan på hornhinnan (hinnan i ögats främre del) hos de flesta patienter med VKC, vilket visas genom förbättrade poäng för korneal fluoresceinfärgning (CFS, ett standardmått för hornhinnans tillstånd).

I en huvudstudie på 169 barn och ungdomar med svår VKC såg man minst 50-procentiga CFS-förbättringar hos 55 procent av patienterna som behandlades med Verkazia, utan behov av andra läkemedel, efter fyra månader, jämfört med cirka 28 procent av patienterna som fick en överksam behandling. Symtom såsom klåda, utsöndring av vätska eller slem och ljuskänslighet förbättrades också hos patienterna som behandlades med Verkazia i större utsträckning än med den överksamma behandlingen. Vissa av patienterna behandlades under ytterligare åtta månader och denna förlängningsstudie visade att nyttan med Verkazia kvarstod vid fortsatt användning i upp till 12 månader.

## Vilka är riskerna med Verkazia?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Verkazia är ögonsmärta och ögonklåda, som kan drabba cirka 1 av 10 personer. Dessa symtom inträffar vanligtvis när dropparna placeras i ögonen och försvinner strax därefter.

Verkazia får inte ges till patienter med aktiva eller misstänkta infektioner i eller runt ögat.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Verkazia finns i bipacksedeln.

## Varför godkänns Verkazia?

Verkazia har visat sig effektivt när det gäller att förbättra hornhinnans tillstånd och att minska symtomen på sjukdomen. Biverkningarna är huvudsakligen lindriga och försvinner strax efter att läkemedlet appliceras. Europeiska läkemedelsmyndigheten fann därför att nyttan med Verkazia är större än riskerna och rekommenderade att Verkazia skulle godkännas för försäljning i EU.

## Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Verkazia?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal samt patienter ska iaktta för en säker och effektiv användning av Verkazia har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

## Mer information om Verkazia

EPAR för Verkazia finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Mer information om behandling med Verkazia finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Sammanfattningen av ställningstagandet om Verkazia från kommittén för sällsynta läkemedel finns på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).