



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/435051/2024
EMA/H/C/006250

Vevizye (*ciclosporina*)

Información general sobre Vevizye y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Vevizye y para qué se utiliza?

Vevizye es un medicamento para adultos con enfermedad del ojo seco de moderada a grave (también conocida como xeroftalmía o queratoconjuntivitis seca) que no ha mejorado a pesar del tratamiento con sustitutos de las lágrimas.

Vevizye contiene el principio activo ciclosporina.

¿Cómo se usa Vevizye?

Vevizye solo se podrá dispensar con receta médica. El tratamiento debe iniciarlo y supervisarlo un oftalmólogo.

Vevizye se presenta en forma de colirio y se aplica una gota a cada ojo dos veces al día.

Si desea más información sobre el uso de Vevizye, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Vevizye?

Los pacientes con xeroftalmía no producen suficiente cantidad de líquido lagrimal para crear la película de humedad protectora que normalmente recubre la superficie del ojo, y las alteraciones del líquido lagrimal hacen que el ojo se seque demasiado rápido. Cuando no se tiene la suficiente protección proporcionada por el líquido lagrimal, la córnea (la capa transparente situada delante del ojo que cubre la pupila y el iris) puede dañarse e inflamarse, lo que en última instancia puede dar lugar a úlceras (formación de llagas abiertas), infecciones y disminución de la visión.

El principio activo de Vevizye, la ciclosporina, reduce la actividad de las células del sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) que intervienen en la inflamación. Se espera que la aplicación de Vevizye en el ojo reduzca la inflamación de la córnea y mejore los síntomas de la enfermedad.



¿Qué beneficios ha demostrado tener Vevizye en los estudios realizados?

Dos estudios principales, en los que participaron más de 1 100 adultos con enfermedad del ojo seco de moderada a grave que no había mejorado a pesar del tratamiento con sustitutos de las lágrimas, han demostrado que Vevizye era eficaz para reducir los signos de la enfermedad del ojo seco.

En los estudios, en los que se compararon los efectos de Vevizye con los de un vehículo (la misma fórmula de colirio, pero sin ningún principio activo), se examinó en qué medida se reducía la puntuación de la tinción corneal total con fluoresceína (tCFS, por sus siglas en inglés), que mide el daño corneal en una escala que va de 0 (sin daño) a 15 (daño grave); al inicio del estudio, las personas obtenían una puntuación tCFS de al menos 10.

En el primer estudio, después de 29 días de tratamiento, la puntuación tCFS se redujo en 2,9 en los pacientes tratados con Vevizye, en comparación con 2,2 en los que habían recibido el vehículo. En el segundo estudio, la reducción fue de 4,3 en las personas a las que se administró Vevizye y de 3,9 en las personas a las que se administró un vehículo.

En el primer estudio también se examinaron los efectos de Vevizye sobre la visión y los síntomas del ojo seco, incluidas las molestias y el dolor, utilizando el índice de la enfermedad de la superficie ocular (OSDI). Este índice se basa en las respuestas a un cuestionario y oscila entre 0 (normal) y 100 (síntomas graves de la enfermedad); antes del inicio del estudio, las personas tenían una puntuación total OSDI de al menos 20, lo que indica un grado de enfermedad moderada. Al cabo de 29 días, los pacientes que recibieron Vevizye presentaron una reducción de la puntuación OSDI de 7,08, similar a la reducción de 5,37 observada en los que recibieron el vehículo.

En el segundo estudio también se examinaron los efectos de Vevizye relativos al nivel de molestias en las personas, medidos utilizando una escala estándar de sequedad ocular que oscilaba entre 0 y 100; la puntuación de los participantes era de al menos 50 al inicio del estudio. Al cabo de 29 días, las personas que recibieron Vevizye presentaron una reducción de la puntuación de sequedad de 12,6, que fue similar a la reducción de 13,7 observada en las que recibieron el vehículo.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Vevizye?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Vevizye se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Vevizye son reacciones en el lugar de instilación (como dolor o quemazón en el ojo), que pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas, y visión borrosa, que puede afectar hasta a 1 de cada 100 personas. Las reacciones en el lugar de instilación fueron más frecuentes en los pacientes mayores de 65 años que en los más jóvenes.

Vevizye no debe administrarse a personas que tengan cáncer, o una enfermedad que pueda provocar cáncer, en el ojo o cerca de él. Tampoco debe administrarse a personas que tengan una infección activa o que se sospeche que tienen una infección en el ojo o cerca de él.

¿Por qué se ha autorizado Vevizye en la UE?

Se ha demostrado que Vevizye reduce los signos de la enfermedad del ojo seco, incluido el daño a la córnea, en personas con enfermedad del ojo seco de moderada a grave que no ha mejorado a pesar del tratamiento con sustitutos de las lágrimas. Aunque estos efectos no se acompañaron de un alivio de los síntomas, como una reducción de las molestias, en comparación con el vehículo, los beneficios del tratamiento se consideran clínicamente relevantes. En términos de seguridad, los efectos adversos

de Vevizye se consideraron leves y de corta duración. La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Vevizye eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Vevizye?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Vevizye se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Vevizye se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Vevizye se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Vevizye

Puede encontrar más información sobre Vevizye en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vevizye.