



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/56994/2015  
EMA/H/C/002066

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Ikervis tsüklosporiin

See on ravimi Ikervis Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Ikervise kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Ikervise kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

## Mis on Ikervis ja milleks seda kasutatakse?

Ikervis on ravim, mida kasutatakse raske keratiidi (silma eesmise läbipaistva kihi, sarvkesta põletik) raviks kuiva silma haigusega täiskasvanud patsientidel. Seda kasutatakse siis, kui ravi kunstlike pisaratega (pisarasaendusainetega) ei ole haigusest paranemiseks piisav.

Ikervis sisaldab toimeainena tsüklosporiini.

## Kuidas Ikervist kasutatakse?

Ikervis on retseptiravim ja ravi peab alustama oftalmoloogia (silmaravimite) väljaõppega tervishoiutöötaja.

Ravimit turustatakse üheannuseliste silmatilkadena ja soovitatav annus on üks tilk ööpäevas kummassegi kahjustatud silma enne magamaminekut. Arst peab hindama ravi jätkamise vajadust vähemalt iga 6 kuu järel. Kui kasutatakse teisi silmatilku, tuleb eri ravimeid manustada vähemalt 15-minutilise vahega. Ikervist tuleb manustada viimasena.

Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.



## **Kuidas Ikervis toimib?**

Kuiva silma haigusega patsientidel ei teki piisavalt palju pisaravedelikku tavaliselt silmapinda katva kaitsva niiskuskilhi loomiseks või põhjustavad probleemid pisaravedelikuga silma liiga kiiret kuivamist. Ilma pisaravedeliku piisava kaitseta võib sarvkest kahjustuda ja muutuda põletikuliseks (keratiit) ning see võib põhjustada haavandeid, infektsiooni ja nägemise halvenemist.

Ikervise toimeaine tsüklosporiin avaldab toimet immuunsüsteemi (organismi looduslik kaitsemehhanism) rakkudele, mis on seotud põletikku tekitavate protsessidega. Selle tilgutamine otse silma vähendab silmapõletikku ja -kahjustusi, kuid piirab selle toimet mujal organismis.

## **Milles seisneb uuringute põhjal Ikervise kasulikkus?**

Ikervise kasulikkust tõendati ühes põhiuuringus, milles osales 246 raskekujulise kuiva silma haigusega patsienti ja milles Ikervist võrreldi vehiikliga (sama silmatilgakoostis, kuid ilma toimeaineta). Efektiivsuse põhinäitaja oli nende patsientide osakaal, kellel tekkis ravivastus kuue kuu järel, mõõdetuna sarvkestakahjustuse ja sümptomite, sh ebamugavuse ja valu taseme kombinatsioonina. Ligikaudu 29% (154-st 44-l) Ikervisega ravitud patsiendil tekkis ravivastus võrreldes 23% (91-st 21-l) vehiiklit saanud osalejaga. Seega oli nende patsientide osakaal, kellel tekkis ravivastus, kahes rühmas sarnane, kuid kui vaadeldi ainult sarvkestakahjustust, oli Ikervis selle vähendamisel oluliselt parem kui vehiikel. Võrreldes näiva ravimiga vähenes Ikervist kasutanud patsientidel ka HLA-DR (silmapõletiku näitaja) tase.

## **Mis riskid Ikervisega kaasnevad?**

Ikervise kõige sagedamad kõrvalnähtud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on silmavalu ja -ärritus; muud sagedad kõrvalnähtud on pisaravoolu suurenemine, silma hüperemia (silma punetus) ja lau erüteem (lau punetus). Need sümptomid on tavaliselt lühiajalised ja ilmnevad ravimi silma tilgutamisel. Ikervise kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Ravimit ei tohi kasutada patsiendid, kellel on või võib olla silma- või silmaümbruskoe põletik. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

## **Miks Ikervis heaks kiideti?**

Inimravimite komitee otsustas, et Ikervise kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita. Kuigi ei tõendatud, et Ikervis on vehiiklist parem selliste sümptomite nagu ebamugavuse ja valu leevendamisel, on tõendeid, et Ikervis võib vähendada keratiidiga seotud sarvkestapõletikku ja -kahjustust. Inimravimite komitee pidas seda kliiniliselt tähtsaks, sest ei ole tõendeid, et seni selle haiguse ravis kättesaadavad ravimid vähendaksid silmapinna kahjustust, mis võib aidata vältida haiguse süvenemist. Seoses ohutusega leiti, et ravimit talutakse hästi ja see tekitab peamiselt lühiajalisi kõrvalnähte silma tilgutamise ajal; kogu organismi mõjutavate kõrvalnähtude riski peeti väikeseks.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada Ikervise ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Ikervise võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Ikervise omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Lisateave on [riskijuhtimiskava kokkuvõttes](#).

## Muu teave Ikervise kohta

Euroopa Komisjon andis Ikervise müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 19. märtsil 2015.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ja riskijuhtimiskava kokkuvõte Ikervise kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Ikervisega toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 04-2015.