



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/435052/2024
EMA/H/C/006250

Vevizye (*tsüklosporiin*)

Ülevaade ravimist Vevizye ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Vevizye ja milleks seda kasutatakse?

Vevizye on ravim, mida kasutatakse mõõduka kuni raske kuiva silma sündroomiga (kuiv keratokonjunktiviit) täiskasvanutel, kelle seisund ei ole paranenud vaatamata ravile pisaraasendajatega.

Vevizye sisaldab toimeainet tsüklosporiini.

Kuidas Vevizyet kasutatakse?

Vevizye on retseptiravim. Ravi peab alustama ja jälgima oftalmoloog (silmaarst).

Vevizyet turustatakse silmatilkadena, mida manustatakse üks tilk kummassegi silma kaks korda ööpäevas.

Lisateavet Vevizye kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Vevizye toimib?

Kuiva silma sündroomiga patsientidel ei teki piisavalt palju pisaravedelikku, mis normaalselt katab ja kaitseb silma pinda, või põhjustavad pisaravedeliku muutused silma liiga kiiret kuivamist. Ilma pisaravedeliku piisava kaitseta võib sarvkest (pupilli ja vikerkesta kattev läbipaistev kiht) kahjustuda ja muutuda põletikuliseks, mis võib põhjustada haavandeid (lahtiste haavandite teket), infektsiooni ja nägemise halvenemist.

Vevizye toimeaine tsüklosporiin vähendab põletikuprotsessides osalevate immuunsüsteemi (organismi looduslike kaitsemehhanismide) rakkude aktiivsust. Vevizye silma manustamine vähendab eeldatavasti sarvkesta põletikku ja leevendab haiguse sümptomeid.

Mis on uuringute põhjal Vevizye kasulikkus?

Kahes põhiuuringus, milles osales üle 1100 mõõduka kuni raske kuiva silma sündroomiga täiskasvanu, kelle seisund ei olnud paranenud vaatamata ravile pisaraasendajatega, tõendati, et Vevizye on kuiva silma sündroomi sümptomite vähendamisel efektiivne.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Uuringutes, milles võrreldi Vevizye toimet vehiikuliga (sama silmatilkade koostis, kuid ilma toimeaineta), vaadeldi totaalset sarvkesta fluorestseiniga värvumise (tCFS) üldskoori vähenemist, millega mõõdetakse sarvkesta kahjustust skaalal 0 (kahjustus puudub) kuni 15 (raske kahjustus); uuringu alguses oli tCFS-skoor vähemalt 10.

Esimeses uuringus vähenes pärast 29-päevast ravi tCFS-skoor Vevizyet kasutanud patsientidel 2,9 võrra ja vehiikulit saanud patsientidel 2,2 võrra. Teises uuringus vähenes Vevizyet kasutanud patsientidel skoor 4,3 võrra ja vehiikulit saanutel 3,9 võrra.

Esimeses uuringus vaadeldi ka Vevizye toimet nägemisele ja kuiva silma sümptomitele, sealhulgas ebamugavustundele ja valule, kasutades silmapinna haiguse indeksit (OSDI). Indeks põhineb küsimustiku vastustel ja on vahemikus 0 (normaalne) kuni 100 (rasked haiguse sümptomid); enne uuringu algust oli üldine OSDI-skoor vähemalt 20, mis viitab mõõdukale haigusele. 29 päeva pärast oli Vevizyet kasutanud patsientidel OSDI-skoor vähenenud 7,08 punkti võrra, mis oli sarnane vehiikulit saanud patsientidel täheldatud vähenemisega 5,37 punkti võrra.

Teises uuringus vaadeldi ka Vevizye mõju ebamugavustundele, mõõdetuna standardse silmade kuivuse skaalal vahemikus 0–100; uuringu alguses oli patsientide skoor vähemalt 50. 29 päeva pärast oli Vevizyet kasutanud inimestel kuivuse skoor vähenenud 12,6 punkti võrra, mis oli sarnane vehiikulit saanutel täheldatud vähenemisega 13,7 punkti võrra.

Mis on Vevizye riskid?

Vevizye kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Vevizye kõige sagedamad kõrvalnähud on instillatsioonikoha reaktsioonid (nt silma valu või põletustunne), mis võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st, ja nägemise ähmastumine, mis võib esineda kuni 1 patsiendil 100st. Instillatsioonikoha reaktsioone esines 65-aastastel ja vanematel patsientidel sagedamini kui noorematel.

Vevizyet ei tohi kasutada patsiendid, kellel on silma või silmaümbruse vähk või haigus, mis võib põhjustada vähki. Samuti ei tohi seda kasutada patsiendid, kellel on silmas või silmaümbruses aktiivne infektsioon või kellel seda kahtlustatakse.

Miks Vevizye ELis heaks kiideti?

On tõendatud, et Vevizye vähendab mõõduka kuni raske kuiva silma sündroomiga patsientidel, kelle seisund ei ole paranenud vaatamata ravile pisaraasendajatega, kuiva silma sündroomi sümptomeid, sealhulgas sarvkesta kahjustust. Kuigi nende toimetega ei kaasnenud sümptomite leevenemist, näiteks ebamugavuse vähenemist võrreldes vehiikuliga, peetakse ravi kasulikkust kliiniliselt oluliseks. Ohutuse seisukohast peeti Vevizye kõrvalnähte kergeteks ja lühiajalisteks. Euroopa Ravimiamet otsustas, et Vevizye kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Vevizye ohutu ja efektiivne kasutamine?

Vevizye ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Vevizye kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Vevizye oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Vevizye kohta

Lisateave Vevizye kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vevizye.

