



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/467990/2018
EMA/H/C/004411

Julkinen EPAR-yhteenvedo

Verkazia siklosporiini

Tämä on yhteenvedo Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Verkazia-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa ja suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Verkazian käytöstä.

Potilas saa Verkazian käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Verkazia on ja mihin sitä käytetään?

Verkaziaa käytetään vaikean vernaalisen keratokonjunktiviitin hoitoon. Tämä on allerginen sairaus, joka esiintyy silmässä ja joka on yleensä kausiluonteinen, vaikkakin joillain potilailla oireet voivat uusiutua tai pysyä läpi vuoden. Sitä käytetään 4–18-vuotiailla lapsilla ja nuorilla.

Koska vernaalista keratokonjunktiviittia sairastavia potilaita on vähän, sairautta pidetään harvinaisena, minkä vuoksi Verkazia nimettiin harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoidossa käytettävä lääke) 6. huhtikuuta 2006.

Verkazian vaikuttava aine on siklosporiini.

Miten Verkaziaa käytetään?

Verkaziaa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoidon saa aloittaa vain silmätautioppiin erikoistunut terveydenhuollon ammattilainen.

Verkaziaa on saatavana silmätippoina. Suositeltu annos on yksi tippa neljä kertaa päivässä kumpaankin hoidettavaan silmään vernaalisen keratokonjunktiviitin esiintymiskauden aikana. Jos oireita esiintyy edelleen sairauden esiintymiskauden jälkeen, Verkazia-hoitoa voidaan jatkaa suositellulla annoksella, kunnes oireet ovat lievittyneet, ja pienennetyllä annoksella (yksi tippa kahdesti päivässä) sen jälkeen.



Lisätietoja on pakkausselosteessa.

Miten Verkazia vaikuttaa?

Verkazian vaikuttava aine siklosporiini salpaa immuunijärjestelmän (elimistön luonnollisen puolustusmekanismin) soluja, jotka ovat mukana allergisia reaktioita ja tulehdusta aiheuttavissa prosesseissa potilailla, joilla esiintyy vernaalista keratokonjunktiviittia. Sen käyttö suoraan silmään vähentää silmätulehdusta, mutta rajoittaa sen vaikutuksia muualla elimistössä.

Mitä hyötyä Verkaziasta on havaittu tutkimuksissa?

Verkazia vähensi sarveiskalvon (silmän pintakerroksen) vaurioita useimmilla vernaalista keratokonjunktiviittia sairastavilla potilailla, minkä osoitti pistemäärän paraneminen sarveiskalvon fluoreseiinivärjäyksessä (Corneal Fluorescein Staining, CFS) .

Päätutkimuksessa, jossa oli mukana 169 vaikeaa vernaalista keratokonjunktiviittia sairastavaa lasta ja nuorta, 55 prosentilla Verkazia-hoitoa saaneista potilaista CFS-pistemäärä parani vähintään 50 prosenttia ilman muun lääkityksen tarvetta neljän kuukauden jälkeen, kun lumelääkettä saaneilla vastaava osuus oli 28 prosenttia. Oireet, kuten kutina, neste- tai limavuoto ja valonarkuus, lisäksi lieviytyivät Verkaziala saaneilla potilailla enemmän kuin lumelääkettä saaneilla potilailla. Jotkut potilaat saivat hoitoa vielä kahdeksan kuukautta; tämä jatkotutkimus osoitti, että Verkazian hyödyt säilyivät käytön jatkuessa 12 kuukauteen asti.

Mitä riskejä Verkaziaan liittyy?

Verkazian yleisimmät sivuvaikutukset ovat silmäkipu ja kutina, joita saattaa aiheutua noin yhdelle potilaalle kymmenestä. Näitä oireita ilmenee yleensä silloin, kun tippoja laitetaan silmiin, ja ne häviävät pian laittamisen jälkeen.

Verkaziala ei saa antaa potilaille, joilla on aktiivinen infektio silmän alueella tai silmää ympäröivällä alueella tai jos sellaista epäillään.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Verkazian ilmoitetusta sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Verkazia on hyväksytty?

Verkazian on osoitettu parantavan tehokkaasti sarveiskalvon tilaa ja vähentävän sairauden oireita. Sivuvaikutukset ovat enimmäkseen lieviä, ja ne häviävät pian lääkkeen antamisen jälkeen. Tämän johdosta Euroopan lääkevirasto katsoi, että Verkazian hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Verkazian turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Verkazian käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Muita tietoja Verkaziasta

Verkaziaa koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisää tietoa Verkazialla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tiivistelmä harvinaislääkekomitean Verkazia-valmisteesta antamasta lausunnosta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.