



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/435053/2024
EMA/H/C/006250

Vevizye (*siklosporiini*)

Yleistiedot Vevizyestä sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Vevizye on ja mihin sitä käytetään?

Vevizye on lääke aikuisille, joilla on keskivaikea tai vaikea kuivasilmäisyys (keratoconjunctivitis sicca), joka ei ole parantunut keinokyynelehdosta huolimatta.

Vevizyen vaikuttava aine on siklosporiini.

Miten Vevizye-valmistetta käytetään?

Vevizye on reseptivalmiste. Hoidon saa aloittaa silmälääkäri, jonka on myös valvottava hoitoa.

Vevizye-valmistetta on saatavana silmätippoina. Kumpaankin silmään laitetaan yksi tippa kahdesti vuorokaudessa.

Lisätietoja Vevizyen käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Vevizye vaikuttaa?

Kuivasilmäisyyttä sairastavilla potilailla joko kyynelnestettä ei synny tarpeeksi muodostamaan suojaavaa kosteaa kalvoa, joka peittää normaalisti silmän pintaa, tai poikkeavuudet kyynelnestessä saavat sen kuivumaan liian nopeasti. Ilman riittävää kyynelnesteen antamaa suojaa sarveiskalvo (pupillin ja värikalvon peittävä läpinäkyvä kerros silmän etuosassa) voi vaurioitua ja tulehtua, mikä voi lopulta johtaa avointen haavaumien muodostumiseen, infekioon ja näön heikentymiseen.

Vevizyen vaikuttava aine siklosporiini vähentää tulehdukseen osallistuvien immuunijärjestelmän (elimistön luonnollisen puolustusmekanismin) solujen aktiivisuutta. Vevizyen käytön odotetaan vähentävän sarveiskalvotulehdusta ja lievittävän sairauden oireita.

Mitä hyötyä Vevizyestä on havaittu tutkimuksissa?

Kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui yli 1 100 keskivaikeaa tai vaikeaa kuivasilmäisyyttä sairastavaa aikuista, joiden sairaus ei ollut parantunut keinokyynelehdosta huolimatta, osoitettiin, että Vevizye vähensi tehokkaasti kuivasilmäisyyden merkkejä.

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



Tutkimuksissa, joissa Vevizyen vaikutuksia verrattiin vehikkelin (sama silmätippamuoto mutta ilman vaikuttavaa ainetta) vaikutuksiin, tarkasteltiin sarveiskalvon kokonaisvärjäytymisen pistearvon (tCFS) pienenemistä, joka mittaa sarveiskalvovaurioita asteikolla 0 (ei vaurioita) – 15 (vakava vaurio). Tutkimuksen alussa henkilöiden tCFS-pistemäärä oli vähintään 10.

Ensimmäisessä tutkimuksessa 29 päivän hoidon jälkeen tCFS-pistemäärä laski Vevizye-hoitoa saaneilla potilailla 2,9 pistettä ja vehikkeliä saaneilla 2,2 pistettä. Toisessa tutkimuksessa vähenemä oli 4,3 pistettä Vevizye-hoitoa saaneilla potilailla ja 3,9 vehikkeliä saaneilla.

Ensimmäisessä tutkimuksessa tarkasteltiin myös Vevizyen vaikutuksia näkökykyyn ja kuivasilmäisyyden oireisiin, mukaan lukien epämukavuus ja kipu, käyttämällä silmän pinnan tauti-indeksiä (OSDI). Tämä indeksi perustuu kyselyyn annettuihin vastauksiin, ja se vaihtelee välillä 0 (normaali) – 100 (vaikeat sairauden oireet). Ennen tutkimuksen aloittamista OSDI-kokonaispistemäärä oli vähintään 20, mikä viittaa keskivaikeaan tautiin. 29 päivän kuluttua Vevizye-hoitoa saaneiden potilaiden OSDI-pisteet laskivat 7,08 pistettä, mikä vastaa vehikkeliä saaneilla 5,37 pisteen vähenemää.

Toisessa tutkimuksessa tarkasteltiin myös Vevizyen vaikutuksia ihmisten epämukavuuden tunteen tasoon, jota mitattiin kuivasilmäisyyden vakioasteikolla vaihteluvälillä 0–100. Tutkimuksen alussa potilaiden pistemäärä oli vähintään 50. Kun hoito oli jatkunut 29 päivää, Vevizye-hoitoa saaneiden pisteet laskivat 12,6 pistettä, mikä vastaa vehikkeliä saaneilla 13,7 pisteen vähenemää.

Mitä riskejä Vevizyeen liittyy?

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Vevizyen haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Vevizyen yleisimmät haittavaikutukset ovat antokohdan reaktiot (kuten kipu tai polttava tunne silmässä), joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä, sekä näön sumeneminen, jota voi aiheutua enintään yhdelle potilaalle sadasta. Tiputuskohdan reaktiot olivat yleisempiä 65-vuotiailla ja sitä vanhemmilla potilailla kuin nuoremmilla potilailla.

Vevizye-valmistetta ei saa antaa henkilöille, joilla on syöpä, tai jokin sairaus, joka voi aiheuttaa syöpää, silmässä tai sen ympärillä. Sitä ei myöskään saa antaa henkilöille, joilla on aktiivinen infektio tai epäily infektiosta silmässä tai sen ympärillä.

Miksi Vevizye on hyväksytty EU:ssa?

Vevizyen on osoitettu vähentävän kuivasilmäisyyden merkkejä, mukaan lukien sarveiskalvon vaurioita, potilailla, joiden kuivasilmäisyys on keskivaikeaa tai vaikeaa, ja joka ei ole parantunut keinokyyneleiden hoidosta huolimatta. Vaikka näihin vaikutuksiin ei liittynyt oireiden lievenemistä, kuten epämukavuuden tunteen vähentymistä, hoidon hyötyjen katsotaan olevan kliinisesti merkittäviä vehikkeliin verrattuna. Turvallisuuden osalta Vevizyen haittavaikutuksia pidettiin lievinä ja lyhytaikaisina. Euroopan lääkevirasto katsoi näin ollen, että Vevizyen hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Vevizyen turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Vevizyen käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkauselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Vevizyen käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Vevizyestä ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki potilaiden suojelemiseksi tarvittavat toimet suoritetaan.

Muita tietoja Vevizyestä

Lisätietoja Vevizyestä on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vevizye.