



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

Résumé EPAR à l'intention du public

Ikervis

ciclosporine

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Ikervis. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Ikervis.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Ikervis, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce qu'Ikervis et dans quel cas est-il utilisé?

Ikervis est un médicament utilisé pour le traitement de la kératite sévère, une inflammation de la cornée (la couche transparente recouvrant l'avant de l'œil) chez les patients adultes atteints de sécheresse oculaire. Il est utilisé lorsque le traitement par des larmes artificielles (substituts lacrymaux) ne suffit pas pour améliorer l'affection.

Ikervis contient le principe actif cyclosporine.

Comment Ikervis est-il utilisé?

Ikervis n'est délivré que sur ordonnance et le traitement ne doit être instauré que par un professionnel de la santé spécialisé en ophtalmologie (médecine de l'œil).

Le médicament est disponible sous la forme d'un collyre unidose et la dose recommandée est d'une goutte dans chaque œil atteint une fois par jour au coucher. Le médecin doit confirmer au moins tous les 6 mois la nécessité de poursuivre le traitement. En cas d'utilisation d'autres collyres, un intervalle d'au moins 15 minutes doit être respecté entre l'administration des différents médicaments. Ikervis doit être instillé en dernier.

Pour plus d'informations, voir la notice.



Comment Ikervis agit-il?

Chez les patients atteints de sécheresse oculaire, soit il n'y a pas assez de liquide lacrymal produit pour créer le film humide protecteur qui recouvre habituellement la surface de l'œil, soit il existe des anomalies dans le liquide lacrymal qui le font sécher trop rapidement. Sans protection suffisante par le liquide lacrymal, la cornée peut être endommagée et devenir enflammée (kératite), ce qui peut, à terme, entraîner une ulcération, une infection et une baisse de la vue.

Le principe actif contenu dans Ikervis, la ciclosporine, agit sur les cellules du système immunitaire (les défenses naturelles de l'organisme) impliquées dans le processus qui provoque l'inflammation.

L'application de ce principe actif directement dans l'œil réduit l'inflammation et les lésions à cet endroit, mais limite ses effets ailleurs dans l'organisme.

Quels sont les bénéfices d'Ikervis démontrés au cours des études?

Les bénéfices d'Ikervis ont été démontrés dans une étude principale incluant 246 patients atteints de sécheresse oculaire sévère, dans laquelle Ikervis a été comparé au véhicule (la même formule de collyre, mais sans principe actif). Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la proportion de patients dont l'affection répondait au traitement après six mois, réponse qui faisait intervenir à la fois les lésions de la cornée et un score reflétant le niveau des symptômes, notamment la gêne et la douleur. Environ 29 % (44 sur 154) des patients recevant Ikervis ont répondu, contre 23 % (21 sur 91) de ceux recevant le véhicule. La proportion de patients ayant répondu au traitement était donc similaire dans les deux groupes, mais lorsque seules les lésions de la cornée étaient prises en compte, Ikervis était significativement meilleur que le véhicule pour réduire ces lésions. Les taux de HLA-DR (une mesure de l'inflammation des cellules de l'œil) étaient également diminués chez les patients recevant Ikervis comparativement au traitement fictif par le véhicule.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Ikervis?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Ikervis (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont la douleur et l'irritation de l'œil; d'autres effets indésirables fréquents sont le larmoiement (excès de larmes), l'hyperémie oculaire (œil rouge), et l'érythème (rougeur) de la paupière. Ces symptômes sont généralement de courte durée et surviennent au moment où le collyre est utilisé. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Ikervis, voir la notice.

Le médicament ne doit pas être utilisé chez les patients qui présentent, ou chez qui on suspecte, une infection de l'œil ou des tissus autour de l'œil. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Ikervis est-il approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a considéré que les bénéfices d'Ikervis sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée. Bien qu'Ikervis ne se soit pas montré meilleur que le véhicule pour améliorer des symptômes tels que la gêne et la douleur, il existait des preuves indiquant qu'il pouvait réduire l'inflammation et les lésions de la cornée associées à la kératite. Le CHMP a estimé que ce résultat était cliniquement important, car il a été démontré qu'aucun des médicaments disponibles pour traiter cette affection ne permet de réduire les lésions à la surface de l'œil, ce qui pourrait contribuer à prévenir la progression de la maladie. Concernant la sécurité, le médicament a été bien toléré, avec des effets sur l'œil le plus souvent de courte durée et survenant au moment où le collyre est utilisé; le risque d'effets sur l'organisme dans son ensemble a été jugé faible.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Ikervis?

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer qu'Ikervis est utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice d'Ikervis, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

Pour obtenir des informations complémentaires, voir le [résumé du plan de gestion des risques](#).

Autres informations relatives à Ikervis:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Ikervis, le 19 mars 2015.

L'EPAR complet et le résumé du plan de gestion des risques relatifs à Ikervis sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Ikervis, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 04-2015.