



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/435054/2024  
EMA/H/C/006250

## Vevizye (*ciclosporine*)

Aperçu de Vevizye et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

### Qu'est-ce que Vevizye et dans quel cas est-il utilisé?

Vevizye est un médicament destinés aux adultes atteints de sécheresse oculaire modérée à sévère (également connue sous le nom de kératoconjonctivite sicca) qui ne s'est pas améliorée malgré un traitement par substituts lacrymaux.

Vevizye contient la substance active ciclosporine.

### Comment Vevizye est-il utilisé?

Vevizye n'est délivré que sur ordonnance. Le traitement doit être instauré et supervisé par un ophtalmologiste (spécialiste des yeux).

Vevizye est disponible sous la forme de collyre, une goutte étant appliquée à chaque œil deux fois par jour.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Vevizye, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

### Comment Vevizye 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. En l'absence d'une protection suffisante par le liquide lacrymal, la cornée (la couche transparente située à l'avant de l'œil qui recouvre la pupille et l'iris) peut être endommagée et présenter une inflammation, ce qui peut finalement entraîner ulcération (formation de plaies ouvertes), infection et diminution de la vision.

La substance active de Vevizye, la ciclosporine, réduit l'activité des cellules du système immunitaire (les défenses naturelles de l'organisme) qui sont impliquées dans l'inflammation. L'application de Vevizye dans l'œil est censée réduire l'inflammation de la cornée et améliorer les symptômes de la maladie.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



## Quels sont les bénéfices de Vevizye démontrés au cours des études?

Deux études principales, portant sur plus de 1 100 adultes atteints de sécheresse oculaire modérée à sévère qui ne s'était pas améliorée malgré un traitement par substituts lacrymaux, ont montré que Vevizye était efficace pour réduire les signes de sécheresse oculaire.

Les études, qui consistaient à comparer les effets de Vevizye à ceux d'un véhicule (la même formule de collyre mais sans substance active), portaient sur la réduction du score de coloration cornéenne totale à la fluorescéine (tCFS), qui mesure les lésions au niveau de la cornée sur une échelle allant de 0 (aucune lésion) à 15 (lésion grave); au début de l'étude, le score tCFS des patients était d'au moins 10.

Dans la première étude, après 29 jours de traitement, le score tCFS a été réduit de 2,9 chez les patients traités par Vevizye, contre 2,2 chez ceux ayant reçu le véhicule. Dans la seconde étude, les réductions étaient de 4,3 pour les personnes ayant reçu Vevizye et de 3,9 pour les personnes ayant reçu le véhicule.

La première étude a également permis d'examiner les effets de Vevizye sur la vision et les symptômes de sécheresse oculaire, notamment la gêne et la douleur, à l'aide de l'indice de maladie de la surface oculaire (OSDI). Cet indice est basé sur les réponses à un questionnaire et varie entre 0 (normal) et 100 (symptômes sévères de la maladie); avant le début de l'étude, les patients présentaient un score OSDI total d'au moins 20, ce qui indique une forme modérée de la maladie. Après 29 jours, les patients ayant reçu Vevizye présentaient une réduction de leur score OSDI de 7,08, ce qui était similaire à la réduction de 5,37 observée chez ceux ayant reçu le véhicule.

La seconde étude a également permis d'examiner les effets de Vevizye sur le niveau d'inconfort des personnes, mesuré à l'aide d'une échelle standard de sécheresse oculaire comprise entre 0 et 100; le score des personnes était d'au moins 50 au début de l'étude. Après 29 jours, les personnes ayant reçu Vevizye ont vu leur score sec diminuer de 12,6, ce qui était similaire à la réduction de 13,7 observée chez les personnes ayant reçu le véhicule.

## Quels sont les risques associés à l'utilisation de Vevizye?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Vevizye, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Vevizye sont notamment les suivants: réactions au site d'instillation (telles que douleur ou brûlure dans l'œil) pouvant toucher jusqu'à une personne sur 10 et vision floue pouvant toucher jusqu'à une personne sur 100. Les réactions au site d'instillation étaient plus fréquentes chez les patients âgés d'au moins 65 ans que chez les jeunes.

Vevizye ne doit pas être utilisé chez les personnes atteintes d'un cancer, ou d'une affection pouvant entraîner un cancer, à l'intérieur ou autour de l'œil. Il ne doit pas non plus être utilisé chez les personnes présentant une infection active ou suspectée dans ou autour de l'œil.

## Pourquoi Vevizye est-il autorisé dans l'UE?

Il a été démontré que Vevizye réduit les signes de sécheresse oculaire, notamment les lésions de la cornée, chez les personnes présentant une sécheresse oculaire modérée à sévère qui ne s'est pas améliorée malgré un traitement par des substituts lacrymaux. Bien que ces effets n'aient pas été accompagnés d'une atténuation des symptômes, telle qu'une diminution de l'inconfort, par rapport à

l'utilisation du véhicule, les bénéfices du traitement sont considérés comme cliniquement significatifs. Sur le plan de la sécurité, les effets indésirables de Vevizye ont été considérés comme légers et de courte durée. Dès lors, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Vevizye sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

### **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Vevizye?**

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Vevizye ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Vevizye sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Vevizye sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

### **Autres informations relatives à Vevizye:**

De plus amples informations sur Vevizye sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vevizye](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vevizye).