



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR, sažetak za javnost

---

# Ikervis

## ciklosporin

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za Ikervis. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o načinu korištenja lijeka Ikervis.

Praktične informacije o korištenju lijeka Ikervis pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

### Što je Ikervis i za što se koristi?

Ikervis je lijek koji se koristi za liječenje ozbiljnog keratitisa, upale rožnice (prozirnog dijela koji pokriva prednji dio oka) u odraslih bolesnika s bolesti suhoga oka. Koristi se ako terapija umjetnim suzama (zamjenskim suzama) nije dovoljna kako bi se poboljšalo stanje.

Ikervis sadrži djelatnu tvar ciklosporin.

### Kako se Ikervis koristi?

Ikervis se izdaje samo na liječnički recept, a terapiju treba započeti samo zdravstveni djelatnik obučan za oftamologiju (medicinu oka).

Lijek je dostupan kao kapi za oči za jednu dozu, te je preporučena doza jedna kapljica dnevno u svako zahvaćeno oko u vrijeme odlaska na počinak. Liječnik treba potvrditi potrebu za kontinuiranom terapijom najmanje svakih 6 mjeseci. Ako se koriste drugi kapi za oči, različiti se lijekovi primjenjuju u razmaku od najmanje 15 minuta. Ikervis se treba primjenjivati posljednji.

Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.



## Kako djeluje Ikervis?

U bolesnika s bolesti suhog oka ili se ne proizvodi dovoljno tekućine za suzu kako bi se stvorio zaštitni film vlage koji normalno prevlači površinu oka ili abnormalnosti u tekućini suza uzrokuju prebrzo isušenje oka. Bez dodatne zaštite iz tekućine za suze, rožnica se može oštetiti i upaliti (keratitis), što može naposljetku rezultirati ulceracijom, infekcijom i smanjenim vidom.

Djelatna tvar lijeka Ikervis, ciklosporin, djeluje na stanice imunskog sustava (prirodnu obranu tijela) koja je uključena u postupke koji uzrokuju upalu. Izravna primjena na oko smanjuje upalu i oštećenje, no ograničava njegovo djelovanje drugdje u tijelu.

## Koje su koristi lijeka Ikervis dokazane u ispitivanjima?

Koristi lijeka Ikervis koje su utvrđene u jednom glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo 246 bolesnika s ozbiljnom bolesti suhoga oka, pri čemu je Ikervis uspoređen s punilom (ista formula kapljica za oči, no bez bilo kakve djelatne tvari). Glavna mjera djelotvornosti bio je udio bolesnika čije je stanje odgovorilo na terapiju nakon šest mjeseci, uključujući nelagodu i bol. Otprilike 29% (44 od 154) osoba koje su primile odgovorile su na Ikervis, u usporedbi s 23% (21 od 91) koje su primile punilo. Udio bolesnika koji su odgovorili na terapiju bio je stoga sličan u obje grupe, no samo ako je se promatralo oštećenje rožnice, Ikervis je bio značajno bolji od punila pri smanjivanju. Koncentracije HLA-DR (mjere upale stanica oka) također su se smanjile u bolesnika koji su koristili Ikervis u usporedbi s lažnim liječenjem.

## Koji su rizici povezani s lijekom Ikervis?

Najčešće nuspojave lijeka Ikervis (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba) su bol i nadraženost u oku; druge uobičajene nuspojave su lakrimacija (prekomjerne suze), okularna hiperemija (crveno oko) i eritema (crvenilo) očnog kapka. Ovi su simptomi najčešće kratkotrajni i nastupaju u trenutku kada se kapi za oči koriste. Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Ikervis potražite u uputi o lijeku.

Lijek se ne smije koristiti u bolesnika koji imaju ili za koje se sumnja da imaju upalu oka ili tkiva oko oka. Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku

## Zašto je Ikervis odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji odlučio je da koristi od lijeka Ikervis nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio njegovo odobrenje za korištenje u Europskoj uniji. Iako nije utvrđeno da je lijek Ikervis bolji od bilo kojeg punila u poboljšavanju simptoma poput nelagode i boli, postoje dokazi da može smanjiti upalu i oštećenje rožnice povezano s keratitisom. CHMP je zaključio da je ovo klinički značajno, budući da niti jedan dostupan lijek za ovo stanje nije dokazano smanjio oštećenje na površini oka, što bi moglo pomoći pri sprječavanju progresije bolesti. Vezano uz sigurnost, lijek je također dobro podnošen, s uglavnom manjim kratkotrajnim djelovanjima na oko u trenutku primjene kapljica za oči; zaključeno je da rizik djelovanja na tijelo kao cijelo nizak.

## Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Ikervis?

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Ikervis. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi za lijek Ikervis nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Dodatne informacije možete pronaći u [summary of the risk management plan](#).

## **Ostale informacije o lijeku Ikervis**

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Ikervis vrijedi na snazi u Europskoj uniji od 19. ožujka 2015.

Cjeloviti EPAR kao i sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Ikervis nalaze se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o terapiji lijekom Ikervis pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran u 04.2015.