



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/435055/2024
EMA/H/C/006250

Vevizye (*ciklosporin*)

Pregled informacija o lijeku Vevizye i zašto je odobren u EU-u

Što je Vevizye i za što se koristi?

Vevizye se koristi za liječenje umjerenog do teškog oblika bolesti suhog oka (poznatom i kao keratokonjunktivitis sicca) odraslih osoba, koja se ne poboljšava unatoč liječenju umjetnim suzama.

Vevizye sadrži djelatnu tvar ciklosporin.

Kako se Vevizye primjenjuje?

Vevizye se izdaje samo na recept. Liječenje treba započeti i nadzirati oftalmolog (liječnik specijalist za bolesti oka).

Lijek Vevizye dostupan je u obliku kapi za oči, pri čemu se jedna kap primjenjuje u svako oko dvaput na dan.

Za više informacija o primjeni lijeka Vevizye pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Vevizye?

U osoba s bolešću suhog oka ne proizvodi se dovoljno suzne tekućine za stvaranje zaštitnog sloja vlage koji obično obavi površinu oka ili abnormalnosti u suznoj tekućini uzrokuju njezino prebrzo isušivanje. Bez dostatne zaštite koju pruža suzna tekućina, rožnica (prozirni sloj u prednjem dijelu oka koji pokriva zjenicu i šarenicu) se može oštetiti i upaliti, što naposljetku može dovesti do ulceracije (stvaranja otvorenih rana), infekcije i slabljenja vida.

Djelatna tvar u lijeku Vevizye, ciklosporin, smanjuje aktivnost stanica imunskog sustava (prirodne obrane tijela) koje su uključene u nastanak upale. Očekuje se da će se primjenom lijeka Vevizye u oko smanjiti upala rožnice i ublažiti simptomi bolesti.

Koje su koristi od lijeka Vevizye utvrđene u ispitivanjima?

U dvama glavnim ispitivanjima, koja su obuhvatila više od 1100 odraslih osoba s umjerenim do teškim oblikom bolesti suhog oka koja se nije poboljšala unatoč liječenju umjetnim suzama, pokazalo se da je lijek Vevizye učinkovit u smanjenju znakova bolesti suhog oka.

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



U ispitivanjima, u kojima su učinci lijeka Vevizye uspoređeni s učincima vehikuluma (jednaka formulacija kapi za oko, ali bez djelatne tvari), promatralo se smanjenje ukupnog rezultata bojenja rožnice fluoresceinom (engl. *total corneal fluorescein staining score*, tCFS) kojim se mjeri oštećenje rožnice na ljestvici od 0 (bez oštećenja) do 15 (teško oštećenje). Na početku ispitivanja bolesnici su imali tCFS rezultat od najmanje 10.

Nakon 29 dana liječenja u prvom je ispitivanju tCFS rezultat smanjen za 2,9 u bolesnika koji su primali lijek Vevizye, u odnosu na 2,2 u onih koji su primali vehikulum. U drugom ispitivanju smanjenje je iznosilo 4,3 u osoba koje su primale lijek Vevizye i 3,9 u onih koje su primale vehikulum.

U prvom ispitivanju promatrali su se i učinci lijeka Vevizye na vid i simptome suhoće oka, uključujući nelagodu i bol, primjenom indeksa bolesti površine oka (engl. *ocular surface disease index*, OSDI). Taj se indeks temelji na odgovorima na upitnik i kreće se od 0 (normalno) do 100 (ozbiljni simptomi bolesti). Prije početka ispitivanja bolesnici su imali ukupan rezultat OSDI-ja od najmanje 20, što upućuje na umjereni oblik bolesti. Nakon 29 dana u bolesnika koji su primali lijek Vevizye zabilježeno je smanjenje rezultata OSDI-ja od 7,08, što je slično smanjenju od 5,37 u onih koji su primali vehikulum.

U drugom su ispitivanju istraženi i učinci lijeka Vevizye na razinu nelagode u bolesnika, izmjerenu standardnom ljestvicom suhoće oka u rasponu od 0 do 100. Rezultat za bolesnike na početku ispitivanja iznosio je najmanje 50. Nakon 29 dana u osoba koje su primale lijek Vevizye došlo je do smanjenja rezultata ocjene suhoće od 12,6, što je slično smanjenju od 13,7 zabilježenom u osoba koje su primale vehikulum.

Koji su rizici povezani s lijekom Vevizye?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Vevizye potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Vevizye uključuju reakcije na mjestu ukapavanja (kao što su bol ili pečenje u oku) koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba te zamućen vid koji se može javiti u manje od 1 na 100 osoba. Reakcije na mjestu ukapavanja bile su češće u bolesnika u dobi od 65 godina i starijih nego u mlađih osoba.

Vevizye se ne smije primjenjivati u osoba koje boluju od raka ili stanja koje može uzrokovati rak oka ili područja oko oka. Ne smije se primjenjivati ni u osoba koje imaju aktivnu infekciju u oku ili oko oka odnosno ako postoji sumnja na takvu infekciju.

Zašto je lijek Vevizye odobren u EU-u?

Pokazalo se da lijek Vevizye smanjuje znakove bolesti suhog oka, uključujući oštećenje rožnice, u osoba s umjerenim do teškim oblikom bolesti suhog oka koja se nije poboljšala unatoč liječenju umjetnim suzama. Iako ti učinci nisu bili popraćeni ublažavanjem simptoma, kao što je smanjenje nelagode, u usporedbi s vehikulomom, koristi od liječenja smatraju se klinički relevantnima. U pogledu sigurnosti primjene, smatra se da su nuspojave lijeka Vevizye blage i kratkotrajne. Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Vevizye nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

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

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Vevizye nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Vevizye kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Vevizye pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Vevizye

Više informacija o lijeku Vevizye dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vevizye.