



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Ikervis ciklosporin

Ez a dokumentum az Ikervis-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak az Ikervis alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben az Ikervis alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer az Ikervis és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Ikervis olyan gyógyszer, amely súlyos keratitisz, azaz a szaruhártya (a szem elülső részét fedő áttetsző réteg) gyulladásának kezelésére szolgál felnőtt, szárazszem-betegségben szenvedő betegeknél. Akkor alkalmazzák, amikor a műkönnnyel (könnypótlóval) végzett kezelés nem elegendő az állapot javításához.

Az Ikervis hatóanyaga a ciklosporin.

Hogyan kell alkalmazni az Ikervis-t?

Az Ikervis csak receptre kapható, és a kezelést kizárólag a szemgyógyászatban jártas egészségügyi szakember kezdheti meg.

A gyógyszer egyadagos szemcsepp formájában kapható, és az ajánlott adag napi egy csepp lefekvés előtt az érintett szem(ek)be. Az orvosnak legalább 6 havonta meg kell erősítenie a kezelés folytatásának szükségességét. Ha más szemcseppet is alkalmaznak, a különböző gyógyszerek alkalmazása között legalább 15 percnél több kell teltie. Az Ikervis-t kell utolsónak adni.



További információ a betegtájékoztatóban található.

Hogyan fejti ki hatását az Ikervis?

A szárazszem-betegségben szenvedő betegeknél vagy nem termelődik elegendő könnyfolyadék az általában a szem felületét fedő, védő nedvességréteg létrehozásához, vagy a könnyfolyadék rendellenességei miatt a szem túl gyorsan kiszárad. A könnyfolyadék által biztosított megfelelő védelem nélkül a szaruhártya károsodhat és begyulladhat (keratitisz), ami végül fekélyesedéshez, fertőzéshez és csökkent látáshoz vezethet.

Az Ikervis hatóanyaga, a ciklosporin az immunrendszer (a szervezet természetes védekezőrendszere) azon sejtjeire hat, amelyek részt vesznek a gyulladást kiváltó folyamatokban. Közvetlenül a szemben alkalmazva mérsékli az ott kialakult gyulladást és káros elváltozást, de bárhol a szervezetben korlátozza annak hatásait.

Milyen előnyei voltak az Ikervis alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Ikervis előnyeit egy 246, súlyos szárazszem-betegségben szenvedő beteg részvételével végzett fő vizsgálatban mutatták ki, amelyben az Ikervis-t a vivőanyaggal (ugyanaz a szemcsepp formula, de hatóanyag nélkül) hasonlították össze. A fő hatékonysági mutató azon betegek aránya volt, akiknek az állapota hat hónapos kezelést követően javult: ezt a szaruhártya károsodása és a tünetek – köztük a diszkomfort és a fájdalom – szintjéhez tartozó pontszám kombinációjával mérték. Az Ikervis-t kapó vizsgálati alanyoknak körülbelül 29%-a (154-ből 44) reagált a kezelésre, szemben a vivőanyagot kapók 23%-ával (91-ből 21). A kezelésre reagáló betegek aránya ezért a két csoportban hasonló volt, de kizárólag a szaruhártya károsodását figyelembe véve az Ikervis annak mérséklésében lényegesen jobb eredményt mutatott, mint a vivőanyag. A HLA-DR szintje (a gyulladás mértéke a szem sejtjeiben) szintén lecsökkent az Ikervis-t alkalmazó betegeknél a hatóanyag nélküli kezeléssel összehasonlítva.

Milyen kockázatokkal jár az Ikervis alkalmazása?

Az Ikervis leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a szem fájdalma és irritációja; az egyéb gyakori mellékhatások a könnyezés (fokozott könnytermelés), az okuláris hiperémia (vörös szem) és a szemhéj-eritéma (bőrpír). Ezek a tünetek általában rövid ideig tartanak, és a szemcsepp alkalmazásakor lépnek fel. Az Ikervis alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A gyógyszer nem alkalmazható olyan betegeknél, akiknél a szem vagy a szem körüli szövetek gyulladása vagy annak gyanúja áll fenn. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték az Ikervis forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy az Ikervis alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását. Bár az Ikervis-ről nem mutatták ki, hogy jobb lenne a vivőanyagnál az olyan tünetek javításában, mint a diszkomfort és a fájdalom, bizonyíték volt arra, hogy mérsékelheti a szaruhártya keratitisszel összefüggő gyulladását és károsodását. A CHMP ezt klinikailag jelentősnek tekintette, mivel a betegség kezelésére rendelkezésre álló gyógyszerek közül egyiknél sem mutatták ki, hogy csökkentené a szem felületének károsodását, ami segíthetne megakadályozni a betegség súlyosbodását. Biztonságosság tekintetében a gyógyszer jól tolerálható volt: általában rövid ideig tartó hatást fejtett ki a szemre a szemcsepp alkalmazásának idején, míg a szervezet egészére kifejtett hatásainak kockázatát alacsonynak tekintették.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Ikervis biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Ikervis lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján az Ikervis-re vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

További információ a [kockázatkezelési terv összefoglalójában](#) található.

Az Ikervis-szel kapcsolatos egyéb információ

2015. március 19-én az Európai Bizottság az Ikervis-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

Az Ikervis-re vonatkozó teljes EPAR és kockázatkezelési terv összefoglalója az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben az Ikervis-szel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 04-2015.