EMA/435056/2024
EMEA/H/C/006250

Vevizye (*ciklosporin*)

A Vevizye-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Vevizye és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Vevizyn a könnypótlóval végzett kezelés ellenére nem javuló, közepesen súlyos vagy súlyos szárazszem-betegségben (más néven keratokonjunktivitisz szikka) szenvedő felnőttek kezelésére alkalmazott gyógyszer.

A Vevizye hatóanyaga a ciklosporin.

Hogyan kell alkalmazni a Vevizye-t?

A Vevizye csak receptre kapható. A kezelést szemész szakorvosnak kell megkezdenie és felügyelnie.

A Vevizye szemcsepp formájában kapható, és naponta kétszer egy cseppet kell mindegyik szembe cseppenteni.

A Vevizye alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Vevizye?

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 (a szem elülső részén található, a pupillát és a szivárványhártyát fedő áttetsző réteg) károsodhat és begyulladhat, ami végül fekélyesedéshez (nyílt sebek kialakulása), fertőzéshez és csökkent látáshoz vezethet.

A Vevizye hatóanyaga, a ciklosporin csökkenti az immunrendszer (a szervezet természetes védekezőrendszere) azon sejtjeinek aktivitását, amelyek szerepet játszanak a gyulladásban. A Vevizye szemen történő alkalmazása várhatóan csökkenti a szaruhártya gyulladását és enyhíti a betegség tüneteit.

© European Medicines Agency, 2024. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Milyen előnyei voltak a Vevizye alkalmazásának a vizsgálatok során?

Két fő vizsgálatban, amelyekben több mint 1100, a könnypótlóval végzett kezelés ellenére nem javuló, közepesen súlyos vagy súlyos szárazszem-betegségben szenvedő felnőtt vett részt, igazolták, hogy a Vevizye hatásosan csökkentette a szemszárazság-betegség tüneteit.

A Vevizye hatásait a vivőanyag (ugyanaz a szemcsepp formula, de hatóanyag nélkül) hatásaival összehasonlító vizsgálatokban a szaruhártya károsodását egy 0-tól (nincs károsodás) 15-ig (súlyos károsodás) terjedő skálán mérő teljes szaruhártya fluoreszcein festés (tCFS) pontszám csökkenését tanulmányozták; a vizsgálat kezdetén a betegeknél a tCFS pontszám legalább 10 volt.

Az első vizsgálatban 29 napos kezelést követően a tCFS pontszám 2,9-del csökkent a Vevizye -vel kezelt betegeknél, szemben a vivőanyagot kapó betegeknél mért 2,2-del. A második vizsgálatban a Vevizye-vel kezelt betegeknél 4,3 pont, a vivőanyaggal kezelt betegeknél pedig 3,9 pont volt a csökkenés.

Az első vizsgálatban a szemfelületi betegség index (OSDI) segítségével a Vezye-nek a látásra és a szemszárazság tüneteire, köztük a diszkomfortérzetre és a fájdalomra kifejtett hatását is tanulmányozták. Ez 0-tól (normál) és 100-ig (súlyos betegség tünetei) terjedő index egy kérdőívre adott válaszokon alapul; a vizsgálat megkezdése előtt a betegek teljes OSDI pontszáma legalább 20 volt, ami mérsékelt betegségre utal. 29 nap elteltével a Vevizye -t kapó betegeknél az OSDI pontszám 7,08-dal csökkent, amely hasonló volt a vivőanyagot kapóknál tapasztalt 5,37-es csökkenéshez.

A második vizsgálatban egy 0-tól és 100-og terjedő standard szemszárazsági skálával is mérték a Vevizye hatását az emberek diszkomfortérzetére; a vizsgálat kezdetekor a betegek pontszáma legalább 50 volt. 29 nap elteltével a Vevizye -kezelésben részesülő betegeknél a szárazság 12,6 ponttal csökkent, ami hasonló volt a készítményt kapó személyeknél megfigyelt 13,7 pontos csökkenéshez.

Milyen kockázatokkal jár a Vevizye alkalmazása?

A Vevizye alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Vevizye leggyakoribb mellékhatásai közé tartoznak a cseppentés helyén jelentkező reakciók (például szemfájdalom vagy égő érzés), amelyek 10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhetnek, valamint a homályos látás, amely 100 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet. A cseppentés helyén fellépő reakciók gyakoribbak voltak a 65 éves és idősebb betegeknél, mint a fiatalabbaknál.

A Vevizye nem alkalmazható olyan személyeknél, akik szemben belüli vagy szemkörnyéki daganatos betegségben, vagy olyan betegségben szenvednek, amely daganatos megbetegedéshez vezethet. A gyógyszer nem alkalmazható olyan személyeknél sem, akiknél szemen belüli vagy szemkörnyéki aktív fertőzése vagy annak gyanúja áll fenn.

Miért engedélyezték a Vevizye forgalomba hozatalát az EU-ban?

A vizsgálatok igazolták, hogy a Vevizye a könnypótló kezelés ellenére nem javuló, közepesen súlyos vagy súlyos szárazszem-betegségben szenvedő személyeknél csökkenti a szárazszem-betegség tüneteit, beleértve a szaruhártya károsodását is. Bár ezeket a hatásokat a vivőanyaghoz képest nem kísérte tüneti enyhülés, mint például a diszkomfort enyhülése, a kezelés előnyei klinikailag relevánsnak tekinthetők. Ami a biztonságosságot illeti, a Vevizye mellékhatásait enyhének és rövid ideig tartó

hatásúnak tekintik. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Vevizye alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Vevizye biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Vevizye biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Vevizye alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Vevizye alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Vevizye -vel kapcsolatos egyéb információ

A Vevizye-vel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vevizye.