



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Ikervis

ciclosporina

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Ikervis. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Ikervis.

Per informazioni pratiche sull'uso di Ikervis, i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Ikervis?

Ikervis è un medicinale usato nel trattamento della cheratite grave, un'inflammatione della cornea (la membrana trasparente che ricopre la parte anteriore dell'occhio), nei pazienti adulti affetti dalla sindrome dell'occhio secco. È usato quando il trattamento con sostituti lacrimali (lacrime artificiali) è insufficiente per migliorare la condizione.

Ikervis contiene il principio attivo ciclosporina.

Come si usa Ikervis?

Ikervis può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere iniziato esclusivamente da un operatore sanitario esperto in oftalmologia (medicina che si occupa dello studio dell'occhio).

Il medicinale è disponibile sotto forma di collirio monodose; la dose raccomandata è di una goccia da applicare nell'occhio o negli occhi interessati prima di andare a dormire. Il medico deve riconfermare la necessità di proseguire il trattamento almeno ogni 6 mesi. Se si usano anche altri colliri, devono essere somministrati a distanza di almeno 15 minuti l'uno dall'altro. Ikervis deve essere somministrato per ultimo.

Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Inviare una richiesta d'informazioni attraverso il sito EMA

/ t t

An agency of the European Union



© European Medicines Agency, "2015". Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Come agisce Ikervis?

Nella sindrome dell'occhio secco viene prodotto un quantitativo di liquido lacrimale insufficiente a creare la pellicola lubrificante protettiva che normalmente riveste la superficie oculare oppure si ha un'evaporazione troppo rapida della componente acquosa dovuta ad anomalie della secrezione lacrimale. Senza la sufficiente protezione del liquido lacrimale, la cornea può essere danneggiata e infiammarsi (cheratite), con conseguente insorgenza di ulcera, infezione e diminuzione della vista.

Il principio attivo di Ikervis, ciclosporina, agisce sulle cellule del sistema immunitario (le naturali difese dell'organismo) implicate nei processi infiammatori. Applicato direttamente sull'occhio, riduce l'infiammazione e la lesione a livello locale senza che i suoi effetti siano distribuiti ad altri distretti dell'organismo.

Quali benefici di Ikervis sono stati evidenziati negli studi?

I benefici di Ikervis sono stati dimostrati nell'ambito di uno studio principale condotto su 246 pazienti affetti da sindrome dell'occhio secco di grave entità, nel quale Ikervis è stato paragonato al veicolo (la stessa formulazione di collirio ma senza il principio attivo). Il principale parametro dell'efficacia era la percentuale di pazienti nei quali la patologia rispondeva al trattamento a distanza di sei mesi; la risposta era misurata in termini di lesioni corneali e punteggio della valutazione dei sintomi, tra cui fastidio e dolore. Ha risposto alla terapia circa il 29 % dei pazienti (44 su 154) rispetto al 23 % dei soggetti (21 su 91) trattati con il veicolo. La percentuale di pazienti che ha risposto al trattamento è risultata pertanto simile nei due gruppi; tuttavia, se si considera soltanto il danno corneale, Ikervis ha dato risultati significativamente migliori in termini di riduzione delle lesioni rispetto al veicolo. Nei pazienti trattati con Ikervis sono diminuiti anche i livelli di HLA-DR (una misura dell'infiammazione delle cellule oculari) rispetto al trattamento fittizio.

Quali sono i rischi associati a Ikervis?

Gli effetti indesiderati più comuni di Ikervis (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono dolore e irritazione oculare; altri effetti indesiderati sono aumento della lacrimazione, iperemia oculare (arrossamento dell'occhio) ed eritema (arrossamento) delle palpebre. Questi sintomi sono solitamente di breve durata e si manifestano al momento dell'applicazione del collirio. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Ikervis, vedere il foglio illustrativo.

Ikervis non deve essere usato nei pazienti che hanno o sospettano di avere un'infezione nell'occhio o nei tessuti circostanti. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Ikervis è approvato?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha deciso che i benefici di Ikervis sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE. Benché Ikervis non abbia dimostrato di avere maggiore efficacia del veicolo nel migliorare sintomi quali fastidio e dolore, ha tuttavia dimostrato di poter ridurre l'infiammazione e le lesioni a carico della cornea associate a cheratite. Il CHMP ha ritenuto che si trattasse di un beneficio clinicamente significativo, sebbene nessuno dei medicinali disponibile per questa affezione abbia dimostrato di ridurre il danno alla superficie dell'occhio, che potrebbe contribuire a prevenire la progressione della malattia. Quanto alla sicurezza, il medicinale è stato ben tollerato e la maggior parte degli effetti di breve termine si è manifestata al momento dell'applicazione del collirio. Il rischio di effetti sistemici sull'organismo è stato considerato basso.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Ikervis?

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Ikervis sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Ikervis sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Ulteriori informazioni sono disponibili nel [riassunto del piano di gestione dei rischi](#).

Altre informazioni su Ikervis

Il 19 marzo 2015 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Ikervis, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR e del riassunto del piano di gestione dei rischi di Ikervis consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Ikervis, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 04-2015.