



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/467994/2018
EMA/H/C/004411

[Riassunto destinato al pubblico](#)

Verkazia

ciclosporina

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Verkazia. 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 Verkazia.

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

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

Verkazia è un medicinale usato per il trattamento della cheratocongiuntivite primaverile severa, una condizione di natura allergica che colpisce l'occhio e che si verifica per lo più stagionalmente, sebbene in alcuni pazienti i sintomi possano ripresentarsi o persistere per tutto l'anno. Viene usato nei bambini e negli adolescenti dai 4 ai 18 anni di età.

Poiché il numero di pazienti affetti da cheratocongiuntivite primaverile è basso, la malattia è considerata "rara" e Verkazia è stato qualificato come "medicinale orfano" (medicinale utilizzato nelle malattie rare) il 6 aprile 2006.

Verkazia contiene il principio attivo ciclosporina.

Come si usa Verkazia?

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

Verkazia è disponibile sotto forma di collirio. La dose raccomandata è di 1 goccia 4 volte al giorno da applicare nell'occhio o negli occhi interessati durante la stagione in cui si manifesta la cheratocongiuntivite primaverile. Se i sintomi persistono dopo il termine della stagione, Verkazia può



continuare a essere utilizzato alla dose raccomandata finché i sintomi sono sotto controllo e, successivamente, a una dose ridotta (1 goccia due volte al giorno).

Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.

Come agisce Verkazia?

Il principio attivo di Verkazia, ciclosporina, blocca le cellule del sistema immunitario (le naturali difese dell'organismo) implicate nei processi che provocano la reazione allergica e l'infiammazione nei pazienti affetti da cheratocongiuntivite primaverile. Applicato direttamente nell'occhio, riduce l'infiammazione a livello locale senza che i suoi effetti siano distribuiti ad altri distretti dell'organismo.

Quali benefici di Verkazia sono stati evidenziati negli studi?

Verkazia riduce i danni a carico della cornea (strato nella parte anteriore dell'occhio) nella maggior parte dei pazienti affetti da cheratocongiuntivite primaverile, come dimostrato dai miglioramenti nei risultati dello staining corneale con fluoresceina (corneal fluorescence staining, CFS), una misurazione standard per valutare la salute corneale.

In uno studio principale condotto su 169 bambini e adolescenti affetti da cheratocongiuntivite primaverile severa, il 55 % dei pazienti trattati con Verkazia ha ottenuto miglioramenti nel CFS del 50 % o più, senza necessità di ricorrere ad altri medicinali, dopo 4 mesi, rispetto al 28 % circa dei pazienti sottoposti a trattamento fittizio. Inoltre, sintomi quali prurito, secrezione di fluido o muco e sensibilità alla luce sono migliorati, in misura maggiore, nei pazienti trattati con Verkazia rispetto a quelli sottoposti a trattamento fittizio. Alcuni pazienti sono stati trattati per altri otto mesi; questo prolungamento dello studio ha dimostrato che i benefici di Verkazia sono stati mantenuti con l'uso continuativo fino a 12 mesi.

Quali sono i rischi associati a Verkazia?

Gli effetti indesiderati più comuni di Verkazia, che possono riguardare circa 1 persona su 10, sono dolore e irritazione oculare. Questi sintomi si manifestano generalmente al momento dell'applicazione delle gocce negli occhi e spariscono poco dopo.

Verkazia 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 e degli effetti indesiderati rilevati con Verkazia, vedere il foglio illustrativo.

Perché Verkazia è approvato?

Verkazia ha dimostrato di essere efficace nel migliorare la condizione della cornea e nel ridurre i sintomi della malattia. Gli effetti indesiderati sono per lo più lievi e spariscono poco dopo l'applicazione del medicinale. L'Agenzia europea per i medicinali ha pertanto deciso che i benefici di Verkazia sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE.

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

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Verkazia sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Altre informazioni su Verkazia

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

Il riassunto del parere del comitato per i medicinali orfani relativo a Verkazia è disponibile sul sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).