



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/435057/2024
EMA/H/C/006250

Vevizye (*ciclosporina*)

Sintesi di Vevizye e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Vevizye e per cosa si usa?

Vevizye è un medicinale per gli adulti affetti da sindrome dell'occhio secco da moderata a grave (nota anche come cheratocongiuntivite secca), che non è migliorata nonostante il trattamento con lacrime artificiali.

Vevizye contiene il principio attivo ciclosporina.

Come si usa Vevizye?

Vevizye può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Il trattamento deve essere avviato e supervisionato da un oftalmologo (specialista dell'occhio).

Vevizye è disponibile sotto forma di collirio, con una goccia da applicare in ciascun occhio due volte al giorno.

Per maggiori informazioni sull'uso di Vevizye, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Vevizye?

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 una sufficiente protezione del liquido lacrimale, la cornea (lo strato trasparente nella parte anteriore dell'occhio che copre la pupilla e l'iride) può essere danneggiata e infiammarsi, con conseguente insorgenza di ulcerazione (formazione di piaghe aperte), infezione e diminuzione della vista.

Il principio attivo di Vevizye, ciclosporina, riduce l'attività delle cellule del sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) implicate nell'infiammazione. L'applicazione di Vevizye nell'occhio dovrebbe ridurre l'infiammazione della cornea e migliorare i sintomi della malattia.

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



Quali benefici di Vevizye sono stati evidenziati negli studi?

Due studi principali, condotti su oltre 1 100 adulti con sindrome dell'occhio secco da moderata a grave che non era migliorata nonostante il trattamento con lacrime artificiali, hanno dimostrato che Vevizye era efficace nel ridurre i segni della malattia dell'occhio secco.

Gli studi, che hanno confrontato gli effetti di Vevizye con quelli di un veicolo (la stessa formula di collirio ma senza alcun principio attivo), hanno esaminato la riduzione del punteggio totale della colorazione corneale con fluoresceina (tCFS), che misura i danni corneali su una scala da 0 (nessun danno) a 15 (danno grave); all'inizio dello studio le persone avevano un punteggio tCFS di almeno 10.

Nel primo studio, dopo 29 giorni di trattamento, il punteggio tCFS è stato ridotto di 2,9 nei pazienti trattati con Vevizye rispetto a 2,2 nei pazienti ai quali era stato somministrato il veicolo. Nel secondo studio, le riduzioni sono state di 4,3 per le persone a cui era stato somministrato Vevizye e di 3,9 per le persone a cui era stato somministrato il veicolo.

Il primo studio ha anche esaminato gli effetti di Vevizye sulla visione e i sintomi della sindrome dell'occhio secco, tra cui fastidio e dolore, utilizzando l'indice di malattia della superficie oculare (*ocular surface disease index*, OSDI). Questo indice si basa sulle risposte a un questionario in un intervallo da 0 (normale) a 100 (sintomi gravi della malattia); prima dell'inizio dello studio, le persone avevano un punteggio OSDI totale di almeno 20, che indica una malattia moderata. Dopo 29 giorni, i pazienti trattati con Vevizye mostravano una riduzione del punteggio OSDI pari a 7,08, simile alla riduzione di 5,37 osservata nei pazienti trattati con il veicolo.

Il secondo studio ha inoltre esaminato gli effetti di Vevizye sul livello di fastidio delle persone, misurato sulla base di una scala standard di secchezza oculare compresa tra 0 e 100; all'inizio dello studio il punteggio delle persone era di almeno 50. Dopo 29 giorni, le persone a cui era stato somministrato Vevizye presentavano una riduzione del punteggio relativo alla secchezza di 12,6, simile alla riduzione di 13,7 osservata nei pazienti a cui veniva somministrato il veicolo.

Quali sono i rischi associati a Vevizye?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Vevizye, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Vevizye comprendono reazioni in sede di instillazione (come dolore o bruciore nell'occhio) che possono riguardare fino a 1 persona su 10 e visione offuscata che può riguardare fino a 1 persona su 100. Le reazioni in sede di instillazione sono state più comuni nei pazienti di età pari o superiore a 65 anni che nei giovani.

Vevizye non deve essere somministrato a persone affette da cancro o da un'affezione che potrebbe provocare il cancro all'interno o in prossimità dell'occhio. Inoltre, non deve essere somministrato a soggetti con un'infezione attiva o sospetta all'interno o intorno all'occhio.

Perché Vevizye è autorizzato nell'UE?

È stato dimostrato che Vevizye riduce i segni della sindrome dell'occhio secco, compresi i danni alla cornea, nelle persone con sindrome dell'occhio secco da moderata a grave che non è migliorata nonostante il trattamento con lacrime artificiali. Sebbene questi effetti non siano stati accompagnati da sollievo dai sintomi, come una riduzione del fastidio, rispetto al veicolo, i benefici del trattamento sono considerati clinicamente rilevanti. In termini di sicurezza, gli effetti indesiderati di Vevizye sono stati

considerati lievi e di breve durata. Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Vevizye sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

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

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

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Vevizye sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Vevizye sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Vevizye

Ulteriori informazioni su Vevizye sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vevizye.