



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/435058/2024
EMA/H/C/006250

Vevizye (*ciklosporinas*)

Vevizye apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Vevizye ir kam jis vartojamas?

Vevizye – tai vaistas, skirtas vidutinio sunkumo arba sunkios sausų akių ligos (taip pat vadinamo sausojo keratokonjunktyvito) gydymui suaugusiems pacientams, kurių būklė nepagerėjo gydant ašarų pakaitalais.

Vevizye sudėtyje yra veikliosios medžiagos ciklosporino.

Kaip vartoti Vevizye?

Vevizye galima įsigyti tik pateikus receptą. Gydymą turi pradėti ir prižiūrėti oftalmologas (akių specialistas).

Gaminami Vevizye akių lašai. Į kiekvieną akį du kartus per parą lašinama po vieną lašą.

Daugiau informacijos apie Vevizye vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Vevizye?

Sausų akių liga sergančių pacientų ašarų liaukos gamina nepakankamai ašarų skysčio, kad susidarytų akies obuolį dengianti apsauginė drėgmės plėvė, arba ašarų skystis yra pakitęs ir išdžiūsta pernelyg greitai. Jei ašarų skystis nepakankamai apsaugo akies obuolį, gali išsivystyti ragenos (akies dangalo priekinė skaidri dalis, dengianti vyzdį ir rainelę) pažeidimas ir uždegimas, dėl to galiausiai gali susidaryti opos (atviros žaizdos) ir infekcija bei susilpnėti regėjimas.

Veiklioji Vevizye medžiaga ciklosporinas mažina imuninės sistemos (organizmo natūralios apsaugos) ląstelių, kurios dalyvauja uždegiminiame procese, aktyvumą. Į akį lašinamas Vevizye turėtų sumažinti ragenos uždegimą ir susilpninti ligos simptomus.

Kokia Vevizye nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus du pagrindinius tyrimus, kuriuose dalyvavo per 1 100 suaugusiųjų, sergančių vidutinio sunkumo arba sunkia sausų akių liga, kurios simptomai gydant ašarų pakaitalais nepalengvėjo, nustatyta, kad Vevizye veiksmingai slopina sausų akių ligos požymius.

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



Tyrimuose, kuriuose Vevizye poveikis buvo lyginamas su nešiklio (tokios pačios formulės akių lašai, bet be veikliosios medžiagos), buvo vertinamas bendrasis ragenos dažymosi fluoresceinu (bRDF) rodiklio sumažėjimas, pagal kurį taikant skalę nuo 0 (pažeidimo nėra) iki 15 balų (sunkus pažeidimas) nustatomas ragenos pažeidimo laipsnis; tyrimo pradžioje žmonių bRDF rodiklis buvo bent 10.

Pirmame tyrime po 29 gydymo dienų Vevizye gydytų pacientų bRDF rodiklis sumažėjo 2,9 balo, o vartojusiųjų nešiklį – 2,2 balo. Antrame tyrime Vevizye vartojusių pacientų rodiklis sumažėjo 4,3 proc., o vartojusiųjų nešiklį – 3,9 proc.

Pirmame tyrime, naudojant akių paviršiaus ligų indeksą (OSDI), taip pat buvo vertinamas Vevizye poveikis regėjimui ir akių sausumo simptomams, įskaitant nemalonus pojūčius akyje ir skausmą. Šis indeksas nustatomas remiantis atsakymais į klausimyną ir svyruoja nuo 0 (normalūs) iki 100 (sunkūs ligos simptomai); prieš pradedant tyrimą, bendrasis OSDI vertinimas buvo bent 20 balų, rodantis, kad liga yra vidutinio sunkumo. Per 29 dienas Vevizye vartojusių pacientų OSDI rodiklis sumažėjo 7,08 balo, t. y. panašiai kaip ir nešiklį vartojusių pacientų – 5,37 balo.

Antrame tyrime taip pat buvo vertinama, kaip Vevizye paveikia žmogaus juntamus nemalonus pojūčius, naudojant standartinę akių sausumo vertinimo skalę nuo 0 iki 100; tyrimo pradžioje žmonių vertinimas buvo bent 50 balų. Per 29 dienas Vevizye gydytų pacientų akių sausumo rodiklis sumažėjo 12,6 balo, t. y. panašiai kaip ir nešiklį vartojusių pacientų – 13,7 balo.

Kokia rizika susijusi su Vevizye vartojimu?

Išsamų visų Vevizye šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Vevizye šalutinis poveikis yra reakcijos lašinimo vietoje (kaip antai akies skausmas arba deginimo pojūtis), kurios gali pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 10, ir neryškus matymas, kuris gali pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 100. Reakcijos į vaistą lašinimo vietoje dažniau pasireiškė 65 metų ir vyresniems pacientams nei jaunesniems žmonėms.

Vevizye negalima vartoti sergant akies ar aplink akį esančių darinių vėžiu arba esant šių sričių ikivėžinei būklei. Jo taip pat negalima vartoti esant aktyviai arba įtariamai infekcijai akies viduje arba aplink akį.

Kodėl Vevizye buvo registruotas ES?

Nustatyta, kad Vevizye sumažina sausų akių ligos požymius, įskaitant ragenos pažeidimą, sergant vidutinio sunkumo arba sunkia sausų akių liga, kurios simptomai gydant ašarų pakaitalais nepalengvėja. Nors šis poveikis neatnešė simptomų palengvėjimo, pvz., nemalonių pojūčių sumažėjimo, palyginti su nešikliu, gydymo nauda laikoma kliniškai reikšminga. Dėl saugumo nuspręsta, kad Vevizye šalutinis poveikis yra lengvas ir trumpalaikis. Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Vevizye nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Vevizye vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Vevizye vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Vevizye vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Vevizye šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Vevizye

Daugiau informacijos apie Vevizye rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vevizye.