

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Ikervis ciklosporīns

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Ikervis*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir novērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Ikervis* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Ikervis* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Ikervis* un kāpēc tās lieto?

Ikervis ir zāles, ko lieto, lai ārstētu smagu keratītu – radzenes (acs priekšpusi klājošā caurspīdīgā slāņa) iekaisumu pieaugušiem pacientiem ar sausās acs sindromu. Šīs zāles lieto, kad ārstēšana ar mākslīgām asarām (asaru aizvietotāju) nav pietiekama stāvokļa uzlabošanai.

Ikervis satur aktīvo vielu ciklosporīnu.

Kā lieto *Ikervis*?

Ikervis var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšanu drīkst uzsākt tikai oftalmologijā (acu ārstniecībā) apmācīts veselības aprūpes speciālists.

Šīs zāles ir pieejamas vienas devas acu pilienu veidā, un ieteicamā dienas deva ir viens pilienš katrā skartajā acī pirms naktsmiera. Ārstam jāapstiprina nepieciešamība turpināt ārstēšanu vismaz reizi sešos mēnešos. Ja tiek lietoti arī citi acu pilieni, tie jālieto ar vismaz 15 minūšu starplaiku. *Ikervis* jālieto pēdējie.

Plašāka informācija pieejama zāļu lietošanas instrukcijā

Kā *Ikervis* darbojas?

Pacientiem ar sausās acs sindromu vai nu neveidojas pietiekami daudz asaru, lai veidotu mitruma aizsargslāni, kas parasti pārklāj acs virsmu, vai arī asaru šķidruma patoloģiskās pārmaiņas izraisa tā pārāk strauju izžūšanu. Ja nav pietiekamas asaru šķidruma nodrošinātas aizsardzības, radzene var tikt bojāta un iekaiest (keratīts), kas savukārt var izraisīt čūlu veidošanos, infekciju un redzes pasliktināšanos.

Ikervis aktīvā viela ciklosporīns iedarbojas uz imūnsistēmas šūnām (organisma dabiskajiem aizsargspēkiem), kas ir iesaistītas iekaisumu izraisīšos procesos. Lietojot tieši acī, mazinās iekaisums un bojājums, un tiek ierobežota ietekme citviet organismā.

Kādas bija *Ikervis* priekšrocības šajos pētījumos?

Ikervis ieguvumi ir pierādīti vienā pamatpētījumā, iesaistot 246 pacientus ar smagu sausās acs sindromu. Šajā pētījumā *Ikervis* salīdzināja ar nesējvielu (tādi paši acu pilieni, bet bez aktīvās vielas). Galvenais efektivitātes rādītājs bija tādu pacientu īpatsvars, kuru stāvoklis, reaģējot uz ārstēšanu, pēc sešiem mēnešiem mainījās, vērtējot pēc radzenes bojājuma un simptomu līmeņa rādītāja, kas ietver diskomfortu un sāpes. Atbildes reakcija bija aptuveni 29 % (44 no 154) to pacientu, kuriem lietoja *Ikervis*, salīdzinot ar 23 % (21 no 91) to, kuriem lietoja nesējvielu. Tādēļ tādu pacientu īpatsvars, kuriem bija atbildes reakcija uz ārstēšanu, abās grupās bija līdzīgs, bet, vērtējot tikai radzenes bojājumu, *Ikervis* to mazināja nozīmīgi labāk nekā nesējviela. Pacientiem, kuri lietoja *Ikervis*, pazeminājās arī HLA-DR (acs šūnu iekaisuma rādītāja) līmenis, salīdzinot ar neīstu ārstēšanu.

Kāds risks pastāv, lietojot *Ikervis*?

Visbiežāk novērotās *Ikervis* blakusparādības (vairāk nekā 1 pacientam no 10) ir acs sāpes un kairinājums; citas bieži sastopamas blakusparādības ir asarošana (pārmērīga asaru veidošanās), acs hiperēmija (sarkana acs) un plakstiņa eritēma (apsārtums). Simptomi parasti ir īslaicīgi un rodas acu pilienu lietošanas laikā. Pilns visu *Ikervis* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Šīs zāles nedrīkst lietot pacientiem, kuriem ir vai ir iespējama acs vai ap aci esošo audu infekcija. Pilns ierobežojumu saraksts atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Ikervis* tika apstiprinātas?

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Ikervis*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību. Lai gan nav pierādīts, ka *Ikervis* labāk nekā nesējviela mazinātu tādus simptomus kā diskomforts un sāpes, iegūti pierādījumi, ka šīs zāles varētu mazināt ar keratītu saistīto radzenes iekaisumu un bojājumu. CHMP uzskatīja, ka tas ir klīniski nozīmīgi, jo nevienām no šī traucējuma ārstēšanai pieejamām zālēm nav pierādīta spēja samazināt acs virsmas bojājumu, kas varētu palīdzēt novērst slimības progresēšanu. Attiecībā uz drošumu, šo zāļu panesamība bija laba ar galvenokārt īslaicīgu ietekmi uz aci acu pilienu lietošanas laikā; uzskatīja, ka kopumā ietekmes risks uz visu organismu ir mazs.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Ikervis* lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Ikervis* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Ikervis* zāļu aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Papildu informācija ir pieejama [riska pārvaldības plāna kopsavilkumā](#).

Cita informācija par *Ikervis*

Eiropas Komisija 2015. gada 19. martā izsniedza *Ikervis* reģistrācijas apliecību, kas ir derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Ikervis* EPAR teksts un riska pārvaldības plāna kopsavilkums ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Ikervis* ir pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 04.2015.