EMA/467997/2018
EMEA/H/C/004411

Sommarju tal-EPAR **għall-pubbliku**

Verkazia

ċiklosporina

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Verkazia. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-mediċina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni prattika dwar l-użu ta' Verkazia.

Għal informazzjoni prattika dwar l-użu ta' Verkazia, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispiżjar tagħhom.

X'inhu Verkazia u **għal** xiex **jintuża?**

Verkazia huwa mediċina li tintuża biex tikkura keratoconjunctivitis vernali (VKC) serja, li hija kundizzjoni allerġika li taffettwa l-għajn u li sseħħ l-aktar staġjonalment, għalkemm f'xi pazjenti s-sintomi jistgħu jerġgħu jitfaċċaw jew jippersistu matul is-sena kollha. Dan jintuża fit-tfal u fl-adoloxxenti minn 4 snin sa 18-il sena.

Peress li n-numru ta' pazjenti li jbatu minn keratoconjunctivitis huwa baxx, il-marda hija kkunsidrata "rari", u Verkazia ġie kklassifikat bħala "mediċina orfni" (mediċina li tintuża f'mard rari) fis-6 ta' April 2006.

Verkazia fih is-sustanza attiva ċiklosporina.

Kif **jintuża** Verkazia?

Verkazia jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda minn professjonista tal-kura tas-saħħa kkwalifikat fl-oftalmoloġija (mediċina tal-għajnejn).

Verkazia jiġi bħala qtar tal-għajnejn. Id-doża rrakkomandata hija qatra waħda erba' darbiet kuljum f'kull għajn affettwata, matul l-istaġun tal-VKC. Jekk is-sintomi jippersistu wara t-tmiem tal-istaġun, Verkazia jista' jkompli jintuża bid-doża rrakkomandata sakemm is-sintomi jkunu kkontrollati u b'doża mnaqqsa (ta' qatra waħda darbtejn kuljum) wara dan.

30 Churchill Place ● Canary Wharf ● London E14 5EU ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2018. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kif jaħdem Verkazia?

Is-sustanza attiva f'Verkazia, iċ-ċiklosporina, timblokka liċ-ċelloli tas-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) li huma involuti fil-proċessi li jikkawżaw ir-reazzjoni allerġika u infjammazzjoni fil-pazjenti b'VKC. Meta jiġi applikat direttament fuq l-għajn, dan inaqqas l-infjammazzjoni iżda jillimita l-effetti tiegħu fil-partijiet l-oħra tal-ġisem.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Verkazia li ħarġu mill-istudji?

Verkazia jnaqqas il-ħsara fil-kornea (saff fin-naħa ta' quddiem tal-għajn) f'ħafna mill-pazjenti b'VKC kif muri mit-titjib fil-punteġġi ta' "tbajja tal-fluworexxenza korneali" (corneal fluorescence staining - CFS) (kejl standard tas-saħħa tal-kornea).

Fi studju ewlieni li fih ħadu sehem 169 tifel u tifla u adoloxxenti b'VKC serja, 55 % tal-pazjenti kkurati b'Verkazia kisbu titjib f'CFS ta' 50 % jew aktar, mingħajr il-ħtieġa ta' mediċini oħra, wara 4 xhur, meta mqabbla ma' madwar 28 % tal-pazjenti li rċivew kura finta. Sintomi bħal ħakk, skariku ta' fluwidu jew ta' mukuża u sensittività ħafifa għad-dawl tjiebu wkoll ħafna aktar fil-pazjenti kkurati b'Verkazia milli bil-kura finta. Uħud mill-pazjenti ġew ikkurati għal 8 xhur oħra; dan l-istudju ta' estensjoni wera li l-benefiċċji ta' Verkazia nżammu b'użu kontinwu ta' mhux aktar minn 12-il xahar.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Verkazia?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Verkazia huma l-uġigħ u l-ħakk fl-għajn, li jistgħu jaffettwaw madwar persuna waħda minn kull għaxra. Dawn is-sintomi normalment iseħħu meta l-qtar jitpoġġa fl-għajnejn u jgħibu wara ftit.

Verkazia ma għandux jintuża f'pazjenti b'infezzjonijiet attivi jew suspettati ġol-għajn jew madwarha.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet kollha rrappurtati b'Verkazia, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għal xiex ġie approvat Verkazia?

Verkazia wera li huwa effettiv biex itejjeb il-kundizzjoni tal-kornea u jnaqqas is-sintomi tal-marda. L-effetti sekondarji huma fil-biċċa l-kbira ħfief u jgħibu ftit wara li tiġi applikata l-mediċina. Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Verkazia huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomandat li jkun approvat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Verkazia?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Verkazia.

Informazzjoni oħra dwar Verkazia

L-EPAR sħiħ għal Verkazia jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Verkazia, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Is-sommarju tal-opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Orfni għal Verkazia jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation.