



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Ikervis

ciclosporine

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Ikervis. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Ikervis.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Ikervo.

Wat is Ikervis en wanneer wordt het voorgeschreven?

Ikervis is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van ernstige keratitis, een ontsteking van het hoornvlies (de doorzichtige laag die de voorzijde van het oog afdekt) bij volwassen patiënten met het droge-ogesyndroom. Het wordt gebruikt wanneer behandeling met kunstmatige tranen (traanvervangende middelen) ontoereikend is om de toestand te verbeteren.

Ikervis bevat de werkzame stof ciclosporine.

Hoe wordt Ikervis gebruikt?

Ikervis is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en behandeling ermee mag alleen worden gestart door een professionele zorgverlener die is opgeleid in de oftalmologie (oogheelkunde).

Het geneesmiddel is verkrijgbaar als oogdruppels voor eenmalig gebruik en de aanbevolen dosering is dagelijks één druppel in elk aangedaan oog vóór het slapen gaan. De arts dient de noodzaak van voortzetting van de behandeling ten minste elke zes maanden te controleren. Als ook andere oogdruppels worden gebruikt, moeten de verschillende geneesmiddelen met een tussenpoos van ten minste 15 minuten worden toegediend. Ikervis dient als laatste te worden toegediend.

Zie de bijsluiter voor meer informatie.



Hoe werkt Ikervis?

Bij patiënten met het droge-ogensyndroom wordt niet genoeg traanvloeistof geproduceerd om de beschermende vochtfilm te creëren die normaal gesproken het oogoppervlak bedekt of veroorzaken afwijkingen in de traanvloeistof dat dit te snel uitdroogt. Zonder toereikende bescherming door de traanvloeistof kan het hoornvlies beschadigd worden en ontstoken raken (keratitis), wat uiteindelijk kan leiden tot zweervorming, infectie en verminderd gezichtsvermogen.

De werkzame stof in Ikervis, ciclosporine, werkt in op cellen van het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam) die zijn betrokken bij de processen die ontsteking veroorzaken. Door het middel rechtstreeks op het oog aan te brengen wordt op die plaats ontsteking en beschadiging verminderd, maar worden de effecten ervan op andere plaatsen in het lichaam beperkt.

Welke voordelen bleek Ikervis tijdens de studies te hebben?

De voordelen van Ikervis zijn aangetoond in één hoofdonderzoek waarbij 246 patiënten met ernstig droge-ogensyndroom betrokken waren. Hierbij werd Ikervis vergeleken met het vehiculum (dezelfde oogdruppelformulering, maar dan zonder werkzame stof). De belangrijkste graadmeter voor de werkzaamheid was het percentage patiënten van wie de aandoening na zes maanden op behandeling had gereageerd, zoals gemeten via een combinatie van de beschadiging van het hoornvlies en een score voor het niveau van de symptomen, waaronder ongemak en pijn. Ongeveer 29% (44 van de 154) van de patiënten die Ikervis kregen reageerde, vergeleken met 23% (21 van de 91) die het vehiculum kregen. Het percentage patiënten dat op de behandeling reageerde was daarom in de twee groepen vergelijkbaar, maar wanneer alleen naar de beschadiging van het hoornvlies werd gekeken, was Ikervis significant beter dan het vehiculum in het verminderen hiervan. In vergelijking met de schijnbehandeling was bij patiënten die Ikervis gebruikten ook de concentratie HLA-DR (een graadmeter voor ontsteking in oogcellen) verminderd.

Welke risico's houdt het gebruik van Ikervis in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Ikervis (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn pijn en irritatie in het oog; andere vaak voorkomende bijwerkingen zijn tranenvloed (overmatige traanvorming), oculaire hyperemie (rood oog) en erytheem (roodheid) van het ooglid. Deze symptomen zijn meestal van korte duur en doen zich voor op het moment dat de oogdruppels worden gebruikt. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Ikervis.

Het geneesmiddel mag niet worden gebruikt bij patiënten die (vermoedelijk) een infectie van het oog of de weefsels rond het oog hebben. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Ikervis goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Ikervis groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren. Hoewel niet werd aangetoond dat Ikervis beter was dan het vehiculum bij het verbeteren van symptomen als ongemak en pijn, waren er aanwijzingen dat het middel de ontsteking en beschadiging van het hoornvlies in verband met keratitis kan verminderen. Het CHMP achtte dit klinisch betekenisvol, aangezien van geen van de beschikbare geneesmiddelen voor de aandoening is aangetoond dat deze de beschadiging van het oogoppervlak vermindert, wat kan helpen om progressie van de ziekte te voorkomen. Wat betreft de veiligheid: het geneesmiddel werd goed verdragen (er was voornamelijk sprake van kortdurende effecten op het oog op het

moment dat de oogdruppels worden gebruikt); het risico op effecten op het lichaam als geheel werd laag geacht.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Ikervis te waarborgen?

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Ikervis te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Ikervis veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Meer informatie is te vinden in de [samenvatting van het risicobeheerplan](#).

Overige informatie over Ikervis

De Europese Commissie heeft op 19 maart 2015 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Ikervis verleend.

Het volledige EPAR en de samenvatting van het risicobeheerplan voor Ikervis zijn te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Ikervis.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 04-2015.