



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/467998/2018
EMA/H/C/004411

EPAR-samenvatting voor het publiek

Verkazia

ciclosporine

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Verkazia. 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 Verkazia.

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

Wat is Verkazia en wanneer wordt het voorgeschreven?

Verkazia is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van ernstige vernale keratoconjunctivitis (VKC), een allergische aandoening die het oog aantast en die voornamelijk seizoensgebonden optreedt, hoewel bij sommige patiënten symptomen kunnen terugkomen of het hele jaar kunnen aanhouden. Het middel wordt gebruikt bij kinderen en adolescenten van 4 tot 18 jaar oud.

Aangezien het aantal patiënten met vernale keratoconjunctivitis klein is, wordt de ziekte als 'zeldzaam' beschouwd en werd Verkazia op 6 april 2006 aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame ziekten).

Verkazia bevat de werkzame stof ciclosporine.

Hoe wordt Verkazia gebruikt?

Verkazia is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en behandeling ermee moet worden gestart door een professionele zorgverlener die is gekwalificeerd in de oftalmologie (oogheelkunde).

Verkazia is verkrijgbaar in de vorm van oogdruppels. De aanbevolen dosis is viermaal daags 1 druppel in elk aangedaan oog tijdens het VKC-seizoen. Als de symptomen na het einde van het seizoen



aanhouden, kan Verkazia verder worden gebruikt in de aanbevolen dosis totdat de symptomen onder controle zijn en daarna in een verlaagde dosis (tweemaal daags 1 druppel).

Zie de bijsluiter voor meer informatie.

Hoe werkt Verkazia?

De werkzame stof in Verkazia, ciclosporine, blokkeert cellen van het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam) die zijn betrokken bij de processen die bij patiënten met VKC de allergische reactie en ontsteking veroorzaken. Door het middel rechtstreeks op het oog aan te brengen wordt de oogontsteking verminderd, maar worden de effecten van het middel op andere plaatsen in het lichaam beperkt.

Welke voordelen bleek Verkazia tijdens de studies te hebben?

Verkazia vermindert de schade aan het hoornvlies (laag in het voorste gedeelte van het oog) bij de meeste patiënten met VKC, zoals blijkt uit verbeteringen in 'corneal fluorescence staining' (CFS) scores (een standaard maatstaf voor de gezondheid van het hoornvlies).

In een hoofdstudie onder 169 kinderen en adolescenten met ernstige VKC bereikte na 4 maanden 55% van de met Verkazia behandelde patiënten (zonder behoefte aan andere medicatie) CFS-verbeteringen van 50% of meer, tegenover ongeveer 28% van de patiënten die een schijnbehandeling kregen. Symptomen zoals jeuk, vocht- of slijmafscheiding en lichtgevoeligheid verbeterden bij met Verkazia behandelde patiënten ook in grotere mate dan bij gebruik van de schijnbehandeling. Een aantal patiënten werd gedurende nog eens 8 maanden behandeld; uit deze verlengingsstudie bleek dat de voordelen van Verkazia bij voortgezet gebruik gedurende maximaal 12 maanden aanhielden.

Welke risico's houdt het gebruik van Verkazia in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Verkazia (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn oogpijn en jeuk. Deze symptomen treden meestal op wanneer de druppels in de ogen worden gedaan en verdwijnen kort daarna.

Verkazia mag niet worden gebruikt bij patiënten met actieve of vermoedelijke infecties in of rond het oog.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Verkazia.

Waarom is Verkazia goedgekeurd?

Verkazia is effectief gebleken bij het verbeteren van de toestand van het hoornvlies en het verminderen van de symptomen van de ziekte. Bijwerkingen zijn voornamelijk licht van ernst en verdwijnen kort na het aanbrengen van het geneesmiddel. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft derhalve geconcludeerd dat de voordelen van Verkazia groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd het middel voor gebruik in de EU goed te keuren.

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

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Verkazia, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Overige informatie over Verkazia

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

De samenvatting van het advies van het Comité voor weesgeneesmiddelen over Verkazia is te vinden op de website van het Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human medicines/Rare disease designation](https://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation).