



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/435039/2024
EMA/H/C/006250

Vevizye (*ciclosporine*)

Een overzicht van Vevizye en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Vevizye en wanneer wordt het voorgeschreven?

Vevizye is een geneesmiddel voor volwassenen met de aandoening matige tot ernstige droge ogen (ook bekend als keratoconjunctivitis-sica) die ondanks behandeling met traanvervangende stoffen niet is verbeterd.

Vevizye bevat de werkzame stof ciclosporine.

Hoe wordt Vevizye gebruikt?

Vevizye is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. De behandeling moet worden gestart door en plaatsvinden onder toezicht van een oogarts.

Vevizye is verkrijgbaar in de vorm van oogdruppels, met tweemaal daags één druppel in elk oog.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Vevizye.

Hoe werkt Vevizye?

Bij patiënten met de aandoening droge-ogen, waarbij niet voldoende traanvocht wordt geproduceerd om de beschermende laag te vormen die normaal gezien aanwezig is op het oogoppervlak, dan wel waarbij afwijkingen in het traanvocht bestaan die ervoor zorgen dat het oog te snel uitdroogt. Zonder voldoende bescherming door de traanvloeistof kan het hoornvlies (de doorzichtige laag aan de voorzijde van het oog die de pupil en iris bedekt) beschadigd of ontstoken raken, wat uiteindelijk kan leiden tot ulceratie (vorming van open zweren), infectie en verminderd gezichtsvermogen.

De werkzame stof in Vevizye, ciclosporine, vermindert de activiteit van cellen van het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam) die een rol spelen bij ontsteking. Door Vevizye op het oog toe te passen zal de ontsteking van het hoornvlies naar verwachting afnemen en zullen de symptomen van de ziekte afnemen.



Welke voordelen bleek Vevizye tijdens de studies te hebben?

Uit twee hoofdstudies onder meer dan 1 100 volwassenen met de aandoening matige tot ernstige droge ogen die niet was verbeterd ondanks behandeling met traanvervangende middelen, is gebleken dat Vevizye werkzaam was bij het verminderen van tekenen van de aandoening droge ogen.

In de studies, waarin de effecten van Vevizye werden vergeleken met die van een vehiculum (dezelfde oogdruppelformule, maar zonder werkzame stof), werd gekeken naar de vermindering van de totale score van corneale fluoresceïne-kleuring (tCFS), die schade aan de cornea meet op een schaal die liep van 0 (geen schade) tot 15 (ernstige schade); aan het begin van de studie hadden mensen een tCFS-score van ten minste 10.

In de eerste studie was de tCFS-score na 29 dagen behandeling met 2,9 verlaagd bij patiënten die met Vevizye werden behandeld, vergeleken met 2,2 bij patiënten die het vehiculum kregen. In de tweede studie waren de verlagingen 4,3 voor patiënten die Vevizye kregen en 3,9 voor degenen die een vehiculum kregen.

In de eerste studie werd ook gekeken naar het effect van Vevizye op het gezichtsvermogen en de symptomen van droge ogen, waaronder ongemak en pijn, met behulp van de OSDI-index (oculaire oppervlakte-index). Deze index is gebaseerd op antwoorden op een vragenlijst en varieert van 0 (normaal) tot 100 (ernstige ziektesymptomen); vóór aanvang van de studie hadden mensen een totale OSDI-score van ten minste 20, wat wijst op een matige ziekte. Na 29 dagen was bij patiënten die Vevizye kregen de OSDI-score met 7,08 gedaald, wat vergelijkbaar was met de afname van 5,37 bij degenen die het vehiculum kregen.

In de tweede studie werd ook gekeken naar de effecten van Vevizye op de mate van ongemak bij mensen, gemeten aan de hand van een standaardschaal voor oogdroogheid variërend van 0 tot 100; de score van mensen bedroeg ten minste 50 aan het begin van het onderzoek. Na 29 dagen was bij personen die Vevizye kregen de droogheidsscore gedaald met 12,6, wat vergelijkbaar was met de afname met 13,7 bij degenen die het vehiculum kregen.

Welke risico's houdt het gebruik van Vevizye in?

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

De meest voorkomende bijwerkingen van Vevizye zijn reacties op de plaats van instillatie (zoals pijn of een branderig gevoel in het oog) die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden en wazig zien die bij maximaal 1 op de 100 personen kan optreden. Bij patiënten van 65 jaar en ouder kwamen vaker reacties op de instillatieplaats voor dan bij jongeren.

Vevizye mag niet worden gebruikt bij mensen die in of rond het oog kanker hebben, of een aandoening die tot kanker zou kunnen leiden. Het mag ook niet worden gebruikt bij mensen met een actieve of vermoedelijke infectie in of rond het oog.

Waarom is Vevizye geregistreerd in de EU?

Vevizye bleek de tekenen van droge-ogensyndroom, waaronder beschadiging van het hoornvlies, te verminderen bij mensen met matige tot ernstige droge-ogensyndroom die ondanks behandeling met traanvervangende middelen niet is verbeterd. Hoewel deze effecten niet gepaard gingen met symptoomverlichting, zoals een vermindering van ongemak, worden de voordelen van behandeling in

vergelijking met het vehiculum als klinisch relevant beschouwd. Wat de veiligheid betreft, werden de bijwerkingen van Vevizye geacht licht en kortdurend te zijn. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Vevizye groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

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

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

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Vevizye continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Vevizye worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Vevizye

Meer informatie over Vevizye is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vevizye.