



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/435040/2024
EMA/H/C/006250

Vevizye (cyklosporyna)

Przegląd wiedzy na temat leku Vevizye i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Vevizye i w jakim celu się go stosuje

Vevizye jest lekiem stosowanym u dorosłych pacjentów w leczeniu umiarkowanego do ciężkiego zespołu suchego oka (znanego również jako *keratoconjunctivitis sicca*), u których nie nastąpiła poprawa pomimo leczenia preparatami sztucznych łez.

Substancją czynną zawartą w leku Vevizye jest cyklosporyna.

Jak stosować lek Vevizye

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinno być rozpoczynane i nadzorowane przez lekarza okulistę.

Lek Vevizye jest dostępny w postaci kropli do oczu. Zalecana dawka to jedna kropla do każdego oka dwa razy na dobę.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Vevizye znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Vevizye

U pacjentów z zespołem suchego oka albo nie jest wytwarzana wystarczająca ilość łez, aby utworzyć ochronną warstwę nawilżającą, która normalnie pokrywa powierzchnię oka, albo nieprawidłowości w składzie łez powodują zbyt szybkie wysychanie oka. Bez wystarczającej ochrony zapewnionej przez ciecz łzową, rogówka (przezroczysta warstwa występująca w przedniej części oka, która pokrywa źrenicę i tęczówkę) może ulec uszkodzeniu i rozwinąć się stan zapalny, co ostatecznie może prowadzić do owrzodzenia (powstania otwartych owrzodzeń), zakażenia i pogorszenia widzenia.

Substancja czynna leku Vevizye, cyklosporyna, zmniejsza aktywność komórek układu odpornościowego (naturalnych mechanizmów obronnych organizmu) uczestniczących w stanie zapalnym. Oczekuje się, że podanie leku Vevizye do oka zmniejszy stan zapalny rogówki i złagodzi objawy choroby.



Korzyści ze stosowania leku Vevizye wykazane w badaniach

W dwóch badaniach głównych z udziałem ponad 1100 dorosłych pacjentów w leczeniu umiarkowanego do ciężkiego zespołu suchego oka, u których nie nastąpiła poprawa pomimo leczenia preparatami sztucznych łez, wykazano, że lek Vevizye jest skuteczny w złagodzeniu objawów zespołu suchego oka.

W badaniach, w których porównywano działanie leku Vevizye z działaniem nośnika (ta sama formuła kropli do oczu, ale niezawierająca żadnej substancji czynnej), oceniano zmniejszenie całkowitego wyniku barwienia rogówki fluoresceiną (tCFS), który mierzy uszkodzenie rogówki w skali od 0 (brak uszkodzenia) do 15 (poważne uszkodzenie). Na początku badania u pacjentów wynik tCFS wynosił co najmniej 10.

W pierwszym badaniu, po 29 dniach leczenia, wynik tCFS zmniejszył się o 2,9 u pacjentów, u których stosowano lek Vevizye w porównaniu z wynikiem 2,2 u pacjentów, którym podano nośnik. W drugim badaniu zmniejszenie wynosiło 4,3 dla pacjentów, którym podawano lek Vevizye, oraz 3,9 dla pacjentów, którym podawano nośnik.

W pierwszym badaniu oceniano również wpływ leku Vevizye na zdolność widzenia i objawy zespołu suchego oka, w tym dyskomfort i ból, w oparciu o wskaźnik choroby powierzchni oka (ang. *ocular surface disease index*, OSDI). Wskaźnik ten opiera się na odpowiedziach na pytania zawarte w kwestionariuszu i waha się od 0 (stan prawidłowy) do 100 (poważne objawy choroby). Przed rozpoczęciem badania pacjenci uzyskali łączny wynik w skali OSDI wynoszący co najmniej 20, co wskazuje na chorobę o nasileniu umiarkowanym. Po 29 dniach u pacjentów, którym podano lek Vevizye, nastąpiło zmniejszenie wyniku OSDI o 7,08, co było zbliżone do zmniejszenia o 5,37 obserwowanego u pacjentów, którym podano nośnik.

W drugim badaniu oceniano również wpływ leku Vevizye na poziom dyskomfortu u pacjentów. Mierzony za pomocą standardowej skali suchości oka w zakresie od 0 do 100, wynik ten wynosił co najmniej 50 u pacjentów na samym początku badania. Po 29 dniach u pacjentów otrzymujących lek Vevizye zaobserwowano zmniejszenie wskaźnika suchości o 12,6, co było podobne do zmniejszenia o 13,7 obserwowanego u pacjentów, którym podano nośnik.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Vevizye

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Vevizye znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Vevizye to reakcje w miejscu wkroplenia (takie jak ból lub pieczenie w oku) mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów, oraz niewyraźne widzenie mogące wystąpić u 1 na 100 pacjentów. Reakcje w miejscu wkroplenia występowały częściej u pacjentów w wieku od 65 lat niż u młodszych pacjentów.

Nie wolno stosować leku Vevizye u pacjentów z nowotworem lub chorobą mogącą prowadzić do raka w oku lub wokół niego. Leku nie wolno również stosować u osób z czynnym lub podejrzanym zakażeniem w oku lub wokół niego.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Vevizye w UE

Wykazano, że lek Vevizye łagodzi objawy zespołu suchego oka, w tym uszkodzenia rogówki, u pacjentów z umiarkowaną lub ciężką postacią zespołu suchego oka, u których choroba nie uległa wystarczającej poprawie pomimo leczenia substytutami łez. Chociaż działaniom tym nie towarzyszyło

złagodzenie objawów, takie jak zmniejszenie dyskomfortu, w porównaniu z nośnikiem, korzyści z leczenia uznaje się za istotne klinicznie. W odniesieniu do bezpieczeństwa stosowania działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Vevizye uznano za łagodne i krótkotrwałe. Europejska Agencja Leków uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Vevizye przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Vevizye

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Vevizye w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Vevizye są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Vevizye są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Vevizye

Dalsze informacje dotyczące leku Vevizye znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vevizye.