



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Ikervis

ciclosporina

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Ikervis. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Ikervis.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Ikervis, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Ikervis e para que é utilizado?

O Ikervis é um medicamento utilizado no tratamento da queratite grave, uma inflamação da córnea (a camada transparente que cobre a parte da frente do olho) em doentes adultos com doença do olho seco. É utilizado quando o tratamento com lágrimas artificiais (substitutos lacrimais) é insuficiente para melhorar a patologia.

O Ikervis contém a substância ativa ciclosporina.

Como se utiliza o Ikervis?

O Ikervis só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento só deve ser iniciado por um profissional de saúde especializado em oftalmologia (especialidade médica dos olhos).

O medicamento está disponível como um colírio de dose única. A dose recomendada é de uma gota aplicada uma vez por dia, em cada olho afetado, ao deitar. O médico deve confirmar a necessidade de continuação do tratamento pelo menos a cada 6 meses. Quando utilizado com outros colírios, deve ser respeitado um intervalo mínimo de 15 minutos entre a aplicação de cada medicamento. O Ikervis deve ser administrado em último lugar.

Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.



Como funciona o Ikervis?

Em doentes com doença do olho seco, não é produzido fluido lacrimal suficiente para criar a película protetora de humidade que normalmente cobre a superfície do olho, ou anomalias no fluido lacrimal fazem com que este seque depressa. Sem proteção suficiente conferida pelo fluido lacrimal, a córnea pode sofrer lesões e ficar inflamada (queratite), o que pode acabar por causar ulceração, infeção e visão reduzida.

A substância ativa do Ikervis, a ciclosporina, atua sobre as células do sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) que estão envolvidas nos processos que causam inflamação. A sua aplicação direta no olho reduz a inflamação e as lesões, mas limita os seus efeitos noutros pontos do organismo.

Quais os benefícios demonstrados pelo Ikervis durante os estudos?

Os benefícios do Ikervis foram demonstrados num estudo principal que incluiu 246 doentes com doença grave do olho seco, no qual o Ikervis foi comparado com o veículo (um colírio com a mesma fórmula, mas sem qualquer substância ativa). O principal parâmetro de eficácia foi a proporção de doentes cuja patologia respondeu ao tratamento ao fim de seis meses, conforme avaliado por uma combinação de lesões na córnea e uma pontuação para o nível de sintomas, incluindo desconforto e dor. Cerca de 29 % (44 num total de 154) dos doentes que receberam o Ikervis apresentaram uma resposta positiva, em comparação com 23 % (21 num total de 91) dos doentes que receberam o veículo. Por conseguinte, a proporção de doentes que responderam ao tratamento foi semelhante nos dois grupos; porém, quando só as lesões da córnea foram tidas em conta, o Ikervis foi significativamente melhor do que o veículo na sua redução. Os níveis de Antígeno Leucocitário Humano-DR (HLA-DR) (uma medida de inflamação nas células do olho) sofreram igualmente uma redução nos doentes que utilizaram o Ikervis, em comparação com o tratamento simulado.

Quais são os riscos associados ao Ikervis?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Ikervis (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são dor e irritação no olho; outros efeitos secundários frequentes são lacrimação (excesso de lágrimas), hiperemia ocular (olho vermelho) e eritema (vermelhidão) da pálpebra. De um modo geral, estes sintomas são de curta duração e ocorrem no momento da aplicação do colírio. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Ikervis, consulte o Folheto Informativo.

A utilização do medicamento é contraindicada em doentes com suspeita de infeção do olho ou dos tecidos à volta do olho. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Ikervis?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do Ikervis são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE. Embora o Ikervis não tenha demonstrado ser melhor do que o veículo na melhoria de sintomas como desconforto e dor, observou-se evidência de que poderia reduzir a inflamação e as lesões na córnea associadas à queratite. O CHMP considerou este facto clinicamente significativo, na medida em que nenhum dos medicamentos disponíveis para esta patologia demonstrou reduzir as lesões na superfície do olho, o que pode ajudar a prevenir a progressão da doença. Em termos de segurança, o medicamento foi bem tolerado, com efeitos essencialmente de curta duração no olho no momento da aplicação do colírio; o risco de efeitos no organismo como um todo foi considerado baixo.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Ikervis?

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura do Ikervis. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Ikervis, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Podem ser encontradas informações adicionais no [resumo do plano de gestão dos riscos](#).

Outras informações sobre o Ikervis

Em 19 de março de 2015, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Ikervis.

O EPAR completo e o resumo do plano de gestão dos riscos relativos ao Ikervis podem ser consultados no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Ikervis, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 04-2015.