



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/435041/2024
EMA/H/C/006250

Vevizye (*ciclosporina*)

Um resumo sobre Vevizye e por que está autorizado na UE

O que é Vevizye e para que é utilizado?

Vevizye é um medicamento para adultos com doença do olho seco moderada a grave (também conhecida como queratoconjuntivite sicca) que não melhorou apesar do tratamento com substitutos lacrimais.

Vevizye contém a substância ativa ciclosporina.

Como se utiliza Vevizye?

Vevizye só pode ser obtido mediante receita médica. O tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um oftalmologista (especialista das doenças dos olhos).

Vevizye está disponível na forma de colírio, com uma gota aplicada a cada olho duas vezes por dia.

Para mais informações sobre a utilização de Vevizye, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Vevizye?

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 (a camada transparente na parte da frente do olho que cobre a pupila e a íris) pode sofrer lesões e ficar inflamada, o que pode acabar por causar ulceração (formação de feridas abertas), infeção e visão reduzida.

A substância ativa de Vevizye, a ciclosporina, reduz a atividade das células do sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) que estão envolvidas na inflamação. Prevê-se que a aplicação de Vevizye no olho reduza a inflamação da córnea e melhore os sintomas da doença.



Quais os benefícios demonstrados pelo Vevizye durante os estudos?

Dois estudos principais, que incluíram mais de 1100 adultos com doença do olho seco moderada a grave que não tinha melhorado apesar do tratamento com substitutos lacrimais, demonstraram que Vevizye foi eficaz na redução dos sinais de doença do olho seco.

Os estudos, que compararam os efeitos de Vevizye com os de um veículo (a mesma fórmula de colírio mas sem qualquer substância ativa), analisaram a redução da pontuação total de coloração da fluoresceína na córnea (tSFC), que mede as lesões na córnea numa escala que varia entre 0 (sem lesão) e 15 (lesão grave); no início do estudo, as pessoas tinham uma pontuação tSFC de, pelo menos, 10.

No primeiro estudo, após 29 dias de tratamento, a pontuação da SFCt foi reduzida em 2,9 nos doentes tratados com Vevizye, em comparação com 2,2 nos doentes que receberam o veículo. No segundo estudo, as reduções foram de 4,3 para as pessoas que receberam Vevizye e de 3,9 para as pessoas que receberam o veículo.

O primeiro estudo analisou igualmente os efeitos de Vevizye na visão e nos sintomas do olho seco, incluindo desconforto e dor, utilizando o índice de doença da superfície ocular (OSDI). Este índice baseia-se nas respostas a um questionário e varia entre 0 (normal) e 100 (sintomas graves da doença); antes do início do estudo, as pessoas apresentaram uma pontuação total no OSDI de, pelo menos, 20, indicando doença moderada. Após 29 dias, os doentes que receberam Vevizye apresentaram uma redução da sua pontuação na escala OSDI de 7,08, semelhante à redução de 5,37 observada nos doentes que receberam o veículo.

O segundo estudo também analisou os efeitos de Vevizye no nível de desconforto das pessoas, medido através de uma escala padrão de secura ocular que variava entre 0 e 100; a pontuação das pessoas era de, pelo menos, 50 no início do estudo. Após 29 dias, as pessoas que receberam Vevizye tiveram uma redução na sua pontuação de secura de 12,6, o que foi semelhante à redução de 13,7 observada nos doentes que receberam o veículo.

Quais são os riscos associados a Vevizye?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Vevizye, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Vevizye incluem reações no local de instilação (tais como dor ou ardor no olho) que podem afetar até 1 em cada 10 pessoas e visão turva que pode afetar até 1 em cada 100 pessoas. As reações no local de instilação foram mais frequentes em doentes com idade igual ou superior a 65 anos do que em pessoas mais jovens.

Vevizye é contraindicado em pessoas que tenham cancro ou uma doença que possa levar ao cancro, dentro ou em torno do olho. O seu uso é também contraindicado em pessoas que tenham uma infeção ativa ou suspeita dentro ou à volta do olho.

Por que está Vevizye autorizado na UE?

Vevizye demonstrou reduzir os sinais de doença do olho seco, incluindo danos na córnea, em pessoas com doença do olho seco moderada a grave que não melhorou apesar do tratamento com substitutos lacrimais. Embora estes efeitos não tenham sido acompanhados de alívio dos sintomas, como uma redução do desconforto, em comparação com o veículo, os benefícios do tratamento são considerados

cl clinicamente relevantes. Em termos de segurança, os efeitos secundários de Vevizye foram considerados ligeiros e de curta duração. A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Vevizye são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Vevizye?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Vevizye.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Vevizye são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Vevizye são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Vevizye

Estão disponíveis mais informações sobre Vevizye no sítio Web da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vevizye.