



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Ikervis ciclosporină

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Ikervis. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Ikervis.

Pentru informații practice privind utilizarea Ikervis, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Ikervis și pentru ce se utilizează?

Ikervis este un medicament utilizat pentru tratarea cheratitei severe, o inflamație a corneei (stratul transparent care acoperă partea din față a ochiului) la pacienții adulți cu boala ochilor uscați (xeroftalmie). Medicamentul se utilizează atunci când tratamentul cu lacrimi artificiale (substitute lacrimale) nu este suficient pentru a ameliora afecțiunea.

Ikervis conține substanța activă ciclosporină.

Cum se utilizează Ikervis?

Ikervis se poate obține numai pe bază de rețetă, iar tratamentul trebuie inițiat numai de către personalul medical specializat în oftalmologie (tratarea ochilor).

Medicamentul este disponibil sub formă de picături oftalmice unidoză, iar doza recomandată este de câte o picătură în fiecare ochi afectat, zilnic, înainte de culcare. Medicul trebuie să confirme necesitatea continuării tratamentului cel puțin o dată la 6 luni. Dacă se utilizează și alte picături oftalmice, celelalte medicamente trebuie administrate la interval de cel puțin 15 minute. Ikervis trebuie administrat ultimul.

Pentru mai multe informații, consultați prospectul.



Cum acționează Ikervis?

La pacienții cu xeroftalmie, fie nu este produs suficient lichid lacrimal pentru a crea pelicula umedă protectoare care acoperă în mod obișnuit suprafața ochiului, fie anomaliile din lichidul lacrimal determină uscarea prea rapidă a acestuia. Fără protecția suficientă asigurată de lichidul lacrimal, corneea se poate deteriora și inflama (cheratită), ceea ce poate duce în cele din urmă la ulceratii, infecții și diminuarea vederii.

Substanța activă din Ikervis, ciclosporina, acționează asupra celulelor sistemului imunitar (sistemul natural de apărare al organismului) care sunt implicate în procesele care produc inflamația. Aplicarea sa direct în ochi reduce inflamația și deteriorarea acestuia și limitează efectele medicamentului asupra altor părți ale organismului.

Ce beneficii a prezentat Ikervis pe parcursul studiilor?

Beneficiile Ikervis au fost demonstrate într-un studiu principal, care a cuprins 246 de pacienți cu xeroftalmie severă, în care Ikervis a fost comparat cu substanța vehicul (picături oftalmice cu aceeași formulare însă fără substanță activă). Principalul indicator al eficacității a fost proporția de pacienți a căror afecțiune a prezentat un răspuns la tratament după șase luni, astfel cum a fost măsurat cu ajutorul unei combinații între deteriorarea corneei și scorul pentru nivelul simptomelor, inclusiv disconfortul și durerea. Aproximativ 29 % dintre cei cărora li s-a administrat Ikervis (44 din 154) au răspuns la tratament, față de 23 % dintre cei cărora li s-a administrat substanța vehicul (21 din 91). Prin urmare, proporția de pacienți care au răspuns la tratament a fost asemănătoare în cele două grupuri, însă atunci când s-a ținut cont numai de deteriorarea corneei, Ikervis a fost semnificativ mai bun decât substanța vehicul în reducerea acesteia. De asemenea, nivelurile de HLA-DR (o măsură a inflamației la nivelul celulelor oculare) s-au redus la pacienții care au utilizat Ikervis, în comparație cu preparatul inactiv.

Care sunt riscurile asociate cu Ikervis?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Ikervis (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt durerea și iritația la nivelul ochiului; alte efecte secundare frecvente sunt hipersecreția lacrimală (lăcrimare abundentă), hiperemie oculară (ochi roșii) și eritem palpebral (înroșirea pleoapelor). Aceste simptome sunt, de obicei, de scurtă durată și apar în momentul utilizării picăturilor oftalmice. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Ikervis, consultați prospectul.

Medicamentul este contraindicat la pacienții care suferă sau sunt suspectați de infecție a ochiului sau a țesutului din jurul ochiului. Pentru lista completă de restricții, consultați prospectul.

De ce a fost aprobat Ikervis?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a hotărât că beneficiile Ikervis sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE. Cu toate că Ikervis nu s-a dovedit a fi mai bun decât substanța vehicul în ameliorarea simptomelor, precum disconfortul și durerea, au existat dovezi că acesta ar putea reduce inflamația și deteriorarea corneei asociate cu cheratita. CHMP a considerat că acest fapt a fost semnificativ din punct de vedere clinic, întrucât pentru niciunul dintre medicamentele disponibile pentru această afecțiune nu s-a dovedit reducerea deteriorării suprafeței oculare, ceea ce ar putea ajuta la prevenirea evoluției bolii. În ceea ce privește siguranța, medicamentul a fost bine tolerat, cu efecte de scurtă durată asupra ochiului, în special la momentul utilizării picăturilor oftalmice; riscul de efecte asupra întregului organism a fost considerat scăzut.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Ikervis?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Ikervis să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Ikervis au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Informații suplimentare sunt disponibile în [rezumatul planului de management al riscurilor](#).

Alte informații despre Ikervis

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Ikervis, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 19 martie 2015.

EPAR-ul complet și rezumatul planului de management al riscurilor pentru Ikervis sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Ikervis, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 04-2015.