



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/435042/2024
EMA/H/C/006250

Vevizye (*ciclosporină*)

Prezentare generală a Vevizye și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Vevizye și pentru ce se utilizează?

Vevizye este un medicament pentru adulți cu sindrom de ochi uscat, moderat până la sever (numit și keratoconjunctivita sicca), care nu s-a îmbunătățit în pofida tratamentului cu substituenți lacrimale.

Vevizye conține substanța activă ciclosporină.

Cum se utilizează Vevizye?

Vevizye se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un oftalmolog.

Vevizye este disponibil sub formă de picături de ochi și se aplică o picătură în fiecare ochi de două ori pe zi.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Vevizye, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Vevizye?

La pacienții cu sindrom de ochi uscat, fie nu este produs suficient lichid lacrimal pentru a crea pelicula umedă protectoare care acoperă în mod normal suprafața ochiului, fie anomaliile din lichidul lacrimal determină uscarea prea rapidă a acestuia. Fără protecția suficientă asigurată de lichidul lacrimal, corneea (stratul transparent din partea anterioară a ochiului care acoperă pupila și irisul) se poate deteriora și inflama, ceea ce poate duce în cele din urmă la ulceratii (formarea de leziuni deschise), infecții și diminuarea vederii.

Substanța activă din Vevizye, ciclosporina, reduce activitatea celulelor sistemului imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) implicate în inflamație. Se preconizează că aplicarea Vevizye în ochi va reduce inflamația corneei și va ameliora simptomele bolii.



Ce beneficii a prezentat Vevizye pe parcursul studiilor?

Două studii principale, la care au participat peste 1 100 de adulți cu forme moderate până la severe ale sindromului de ochi uscat, care nu se ameliorase în pofida tratamentului cu substituenți lacrimale, au arătat că Vevizye este eficientă în reducerea semnelor sindromului de ochi uscat.

Studiile, care au comparat efectele Vevizye cu cele ale unei substanțe vehicul (aceeași formulă de picături de ochi, dar fără substanță activă), au analizat reducerea scorului total de colorație corneeană (tCFS), care măsoară leziunea corneei pe o scară de la 0 (fără leziuni) la 15 (leziuni severe); la începutul studiului, persoanele aveau un scor tCFS de cel puțin 10.

În primul studiu, după 29 de zile de tratament, scorul tCFS a fost redus cu 2,9 la pacienții tratați cu Vevizye, față de 2,2 la cei care au primit substanța vehicul. În al doilea studiu, reducerile au fost de 4,3 în cazul persoanelor cărora li s-a administrat Vevizye și de 3,9 în cazul persoanelor cărora li s-a administrat substanța vehicul.

Primul studiu a analizat, de asemenea, efectele Vevizye asupra simptomelor legate de vedere și de ochi uscați, printre care disconfortul și durerea, utilizând indicii bolii suprafeței oculare (OSDI). Acest indice se bazează pe răspunsurile la un chestionar și variază între 0 (normal) și 100 (simptome severe ale bolii); înainte de începerea studiului, persoanele aveau un scor OSDI total de cel puțin 20, care indică o boală moderată. După 29 de zile, pacienții care au primit Vevizye au avut o reducere a scorului OSDI de 7,08, similară cu reducerea de 5,37 observată la cei care au primit substanța vehicul.

Al doilea studiu a analizat, de asemenea, efectele Vevizye asupra gradului de disconfort, măsurat cu o scară standard de uscăciune a ochilor care variază între 0 și 100; scorul persoanelor era de cel puțin 50 la începutul studiului. După 29 de zile, persoanele care au primit Vevizye au avut o reducere a scorului uscăciunii de 12,6, similară cu reducerea de 13,7 observată la cei care au primit substanța vehicul.

Care sunt riscurile asociate cu Vevizye?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Vevizye, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Vevizye sunt reacțiile la locul de instilare (precum durere sau senzație de arsură în ochi), care pot afecta cel mult 1 persoană din 10, și vedere încețoșată, care poate afecta cel mult 1 persoană din 100. Reacțiile la locul de instilare au fost mai frecvente la pacienții cu vârsta de 65 de ani și peste decât la cei mai tineri.

Vevizye este contraindicat la persoanele care au cancer sau o afecțiune care ar putea duce la cancer în ochi sau în jurul ochiului. De asemenea, este contraindicat la persoanele care au o infecție activă sau suspectată în interiorul sau în jurul ochiului.

De ce a fost autorizat Vevizye în UE?

S-a demonstrat că Vevizye reduce semnele sindromului de ochi uscat, inclusiv deteriorarea corneei, la persoanele cu forme moderate până la severe ale sindromului de ochi uscat, care nu s-a ameliorat în pofida tratamentului cu substituenți lacrimale. Deși aceste efecte nu au fost însoțite de ameliorarea simptomelor, cum ar fi reducerea disconfortului, în comparație cu substanța vehicul, beneficiile tratamentului sunt considerate relevante clinic. În ceea ce privește siguranța, reacțiile adverse asociate cu Vevizye au fost considerate ușoare și de scurtă durată. Prin urmare, Agenția Europeană pentru

Medicamente a hotărât că beneficiile Vevizye sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

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

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Vevizye, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Vevizye sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Vevizye sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Vevizye

Mai multe informații despre Vevizye se pot găsi pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vevizye.