



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

### Ikervis cyklosporín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Ikervis. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Ikervis.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Ikervis, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

### Čo je liek Ikervis a na čo sa používa?

Ikervis je liek, ktorý sa používa na liečbu závažnej keratitídy, zápalu rohovky (priehľadnej vrstvy pokrývajúcej prednú časť oka) u dospelých pacientov so syndrómom suchého oka. Liek sa používa v prípade, že liečba umelými slzami (náhradou slz) nie je dostatočná na zlepšenie stavu.

Liek Ikervis obsahuje účinnú látku cyklosporín.

### Ako sa liek Ikervis používa?

Výdaj lieku Ikervis je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať iba zdravotnícky pracovník kvalifikovaný v oblasti oftalmológie (očnej medicíny).

Liek je k dispozícii vo forme očnej instilácie s jednou dávkou a odporúčaná dávka je jedna kvapka do postihnuteho oka denne pred spaním. Lekár musí potvrdiť potrebu pokračovania liečby aspoň každých 6 mesiacov. Ak sa používajú ďalšie očné instilácie, jednotlivé lieky sa musia podávať najmenej v 15-minútových odstupoch. Liek Ikervis sa má podať ako posledný.

Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.



## **Akým spôsobom liek Ikervis účinkuje?**

U pacientov so syndrómom suchého oka sa buď nevytvára dostatočné množstvo slznej tekutiny na vytvorenie ochranného filmu, ktorý za normálnych okolností pokrýva povrch oka, alebo abnormality v slznej tekutine spôsobujú, že oko príliš rýchlo vysychá. Bez dostatočnej ochrany, ktorú zabezpečuje slzná tekutina, sa rohovka môže poškodiť a zapáliť (keratitída), čo napokon môže viesť k vredu, infekcii a zhoršeniu zraku.

Účinná látka lieku Ikervis, cyklosporín, pôsobí na bunky imunitného systému (prirodzenej obrany tela), ktoré sa podieľajú na procesoch spôsobujúcich zápal. Priama aplikácia lieku do oka zmiernuje zápal a poškodenie, obmedzuje však účinky lieku v iných častiach tela.

## **Aké prínosy lieku Ikervis boli preukázané v štúdiách?**

Prínosy lieku Ikervis sa preukázali v jednej hlavnej štúdii zahŕňajúcej 246 pacientov so závažným syndrómom suchého oka, v ktorej sa liek Ikervis porovnával s vehikulom (rovnakou očnou instiláciou, ale bez účinnej látky). Hlavným meradlom účinnosti bol pomer pacientov, ktorých stav reagoval na liečbu po šiestich mesiacoch, čo sa meralo kombináciou poškodenia rohovky a skóre úrovně symptómov vrátane nepohodlia a bolesti. Na liečbu reagovalo asi 29 % pacientov (44 zo 154), ktorým bol podávaný liek Ikervis, v porovnaní s 23 % pacientmi (21 z 91), ktorým bol podávaný nosič. Pomer pacientov, ktorí reagovali na liečbu, bol preto v oboch skupinách podobný, ale keď sa posudzovalo iba poškodenie rohovky, liek Ikervis bol pri zmiernení poškodenia výrazne lepší ako vehikulum. U pacientov používajúcich liek Ikervis sa znížila tiež hladina HLA-DR (meradlo zápalu v očných bunkách) v porovnaní so zdanlivou liečbou.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Ikervis?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Ikervis (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú bolesť a podráždenie oka, ďalšie časté vedľajšie účinky sú lakrimácia (nadmerné slzenie), očná hyperémia (červené oko) a erytém (začervenanie) očného viečka. Tieto symptómy sú zvyčajne krátkodobé a vyskytujú sa v čase aplikácie očnej instilácie. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Ikervis sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Tento liek nesmú používať pacienti, ktorí majú infekciu oka alebo tkanív okolo oka, alebo u ktorých je podozrenie na takúto infekciu. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Prečo bol liek Ikervis povolený?**

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry rozhodol, že prínosy lieku Ikervis sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a odporučil udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ. Hoci sa nepreukázalo, že liek Ikervis je pri zlepšení takých symptómov ako nepohodlie a bolesť lepší ako vehikulum, k dispozícii sú dôkazy, že liek môže zmierniť zápal a poškodenie rohovky súvisiace s keratitídou. Výbor CHMP usúdil, že je to klinicky významné, keďže u žiadneho z dostupných liekov na tento stav sa nepreukázalo zmiernenie poškodenia povrchu oka, čo by mohlo pomôcť zabrániť zhoršovaniu ochorenia. Pokiaľ ide o bezpečnosť, liek bol dobre znášaný, s prevažne krátkodobými účinkami na oko v čase aplikácie instilácie, riziko účinkov na telo ako celok sa považovalo za nízke.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Ikervis?**

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Ikervis bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie

pre používateľov zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Ikervis vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Viac informácií sa nachádza v [súhrne plánu riadenia rizík](#).

## **Ďalšie informácie o lieku Ikervis**

Dňa 19. marca 2015 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Ikervis na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Ikervis a súhrn plánu riadenia rizík sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Ikervis, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 04-2015