



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/468002/2018
EMA/H/C/004411

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Verkazia

cyklosporín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Verkazia. 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 Verkazia.

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

Čo je liek Verkazia a na čo sa používa?

Liek Verkazia sa používa na liečbu závažnej vernálnej keratokonjunktivitídy (VKC), alergického ochorenia oka, ktoré sa vyskytuje najčastejšie sezónne, hoci u niektorých pacientov sa môže objavovať opakovane alebo pretrvávať počas celého roka. Používa sa u detí a dospelých vo veku od 4 do 18 rokov.

Keďže je počet pacientov s vernálnou keratokonjunktivitídou nízky, ochorenie sa považuje za zriedkavé, a preto bol liek Verkazia 6. apríla 2006 označený za liek na ojedinelé ochorenia.

Liek Verkazia obsahuje účinnú látku cyklosporín.

Ako sa liek Verkazia používa?

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

Liek Verkazia je dostupný ako očná instilácia. Odporúčaná dávka je 1 kvapka štyrikrát denne do každého postihnutého oka počas obdobia výskytu VKC počas roka. Ak príznaky pretrvávajú aj po skončení tohto obdobia, liek Verkazia sa môže ďalej používať v odporúčanej dávke, až kým príznaky nie sú pod kontrolou, a následne pokračovať v liečbe zníženou dávkou (1 kvapka dvakrát denne).



Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Akým spôsobom liek Verkazia **účinkuje?**

Účinná látka lieku Verkazia, cyklosporín, blokuje bunky imunitného systému (prirodzenej obrany tela), ktoré sa podieľajú na procesoch spôsobujúcich alergickú reakciu a zápal u pacientov s VKC. Priama aplikácia lieku do oka zmierňuje zápal oka, ale súčasne obmedzuje účinky lieku v iných častiach tela.

Aké prínosy lieku Verkazia boli preukázané v štúdiách?

Liek Verkazia znižuje poškodenie rohovky (vrstvy v prednej časti oka) u väčšiny pacientov s VKC, ako sa preukázalo na zlepšení skóre zafarbenia rohovky fluoresceínom (CFS, štandardné meradlo zdravia rohovky).

V hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 169 detí a dospelých so závažnou VKC, 55 % pacientov liečených liekom Verkazia po 4 mesiacoch dosiahlo zlepšenie skóre CFS o minimálne 50 %, a to bez potreby iných liekov, v porovnaní s približne 28 % pacientov, ktorí dostávali zdanlivý liek. Príznaky, ako napríklad svrbenie, tekutý alebo hlienovitý výtok a citlivosť na svetlo sa takisto zlepšili u pacientov liečených liekom Verkazia vo väčšej miere než u pacientov liečených zdanlivým liekom. Niektorí pacienti sa liečili ďalších 8 mesiacov. V tejto predĺženej štúdii sa preukázalo, že prínosy lieku Verkazia sa zachovávajú aj pri ďalšom používaní až do 12 mesiacov.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Verkazia?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Verkazia sú bolesť oka a svrbenie, ktoré môžu postihnúť približne 1 osobu z 10. Tieto príznaky sa objavujú väčšinou vtedy, keď sa kvapky nakvapkajú do oka, pričom krátko nato vymiznú.

Liek Verkazia nesmú používať pacienti s aktívnym zápalom alebo s podozrením na zápal v oku alebo okolo oka.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Verkazia a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Verkazia povolený?

Liek Verkazia sa preukázal ako účinný pri zlepšovaní stavu pri ochorení rohovky a pri zmierňovaní príznakov tohto ochorenia. Vedľajšie účinky sú väčšinou mierne a stratia sa krátko po podaní lieku. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Verkazia sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním, a odporučila udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ.

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

Na bezpečné a účinné používanie lieku Verkazia boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Verkazia

Úplné znenie správy EPAR o lieku Verkazia sa nachádza 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 Verkazia, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Súhrn stanoviska Výboru pre lieky na ojedinelé ochorenia k lieku Verkazia sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).