



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/435043/2024
EMA/H/C/006250

Vevizye (cyklosporín)

Prehľad o lieku Vevizye a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Vevizye a na čo sa používa?

Liek Vevizye sa používa u dospelých so stredne závažným až závažným ochorením suchého oka (známym aj ako suchá keratokonjunktivitída), ktoré sa napriek liečbe umelými slzami nezlepšilo.

Liek Vevizye obsahuje liečivo cyklosporín.

Ako sa liek Vevizye používa?

Výdaj lieku Vevizye je viazaný na lekársky predpis. Liečbu má začať a sledovať oftalmológ (očný lekár).

Liek Vevizye je dostupný vo forme očných roztokových kvapiek, pričom sa do každého oka aplikuje jedna kvapka dvakrát denne.

Viac informácií o používaní lieku Vevizye si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

Akým spôsobom liek Vevizye účinkuje?

U pacientov s ochorením 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 (priehľadná vrstva pred okom, ktorá pokrýva zrenicu a dúhovku) môže poškodiť a zapáliť, čo napokon môže viesť k vredu (tvorbe otvorených rán), infekcii a zhoršeniu videnia.

Liečivo lieku Vevizye, cyklosporín, znižuje aktivitu buniek imunitného systému (prirodzenej obrany tela), ktoré sa podieľajú na zápale. Predpokladá sa, že aplikácia lieku Vevizye do oka zmierni zápal rohovky a zlepši príznaky ochorenia.

Aké prínosy lieku Vevizye boli preukázané v štúdiách?

V dvoch hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo viac ako 1 100 dospelých so stredne závažným až závažným ochorením suchého oka, ktoré sa nezlepšilo napriek liečbe umelými slzami, sa preukázalo, že liek Vevizye je účinný pri zmierňovaní príznakov ochorenia suchého oka.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



V týchto štúdiách, v ktorých sa porovnávali účinky lieku Vevizye s účinkami nosiča (rovnaké očné roztokové kvapky, ale bez liečiva), sa skúmalo zníženie celkového skóre zafarbenia rohovky fluoresceínom (tCFS), ktorým sa meria poškodenie rohovky na stupnici od 0 (žiadne poškodenie) po 15 (ťažké poškodenie); na začiatku štúdie mali osoby tCFS skóre najmenej 10.

V prvej štúdii sa po 29 dňoch liečby skóre tCFS znížilo o 2,9 u pacientov liečených liekom Vevizye v porovnaní s 2,2 u pacientov, ktorí dostávali kvapky bez liečiva. V druhej štúdii sa zaznamenalo zníženie o 4,3 u osôb, ktorým sa podával liek Vevizye, a o 3,9 u osôb, ktorým sa podávali kvapky bez liečiva.

V prvej štúdii sa skúmali aj účinky lieku Vevizye na zrak a príznaky suchého oka vrátane nepríjemného pocitu a bolesti, a to pomocou indexu ochorenia na povrchu oka (OSDI). Tento index je založený na odpovediach v dotazníku a pohybuje sa v rozmedzí od 0 (normálny stav) do 100 (závažné symptómy ochorenia); pred začatím štúdie mali osoby celkové skóre OSDI minimálne 20, čo naznačuje stredne závažné ochorenie. Po 29 dňoch sa u pacientov, ktorí užívali liek Vevizye, zaznamenalo zníženie skóre OSDI o 7,08, čo bolo podobné zníženiu o 5,37 bodu, ktoré sa pozorovalo u pacientov, ktorí dostávali kvapky bez liečiva.

V druhej štúdii sa skúmali aj účinky lieku Vevizye na nepríjemný pocit v oku, čo sa meralo pomocou štandardnej stupnice suchosti oka v rozsahu od 0 do 100. Skóre u pacientov bolo na začiatku štúdie najmenej 50. U osôb, ktoré dostali liek Vevizye, sa po 29 dňoch zaznamenalo zníženie suchosti o 12,6 bodu, čo bolo podobné ako zníženie o 13,7 bodu, ktoré sa pozorovalo u osôb, ktoré dostali kvapky bez liečiva.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Vevizye?

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

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Vevizye sú reakcie v mieste podania očných roztokových kvapiek (ako je bolesť alebo pálenie v oku), ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10 a rozmazané videnie, ktoré môže postihnúť až 1 osobu zo 100. Reakcie v mieste podania očných roztokových kvapiek sa vyskytovali častejšie u pacientov vo veku 65 rokov a starších než u mladších osôb.

Liek Vevizye nesmú používať osoby, ktoré majú rakovinu alebo ochorenie, ktoré by mohlo viesť k rakovine v oku alebo okolo oka. Liek nesmú používať ani osoby, ktoré majú aktívnu infekciu alebo podozrenie na infekciu oka alebo v jeho okolí.

Prečo bol liek Vevizye povolený v EÚ?

Preukázalo sa, že liek Vevizye zmierňuje príznaky suchého oka vrátane poškodenia rohovky u osôb so stredne závažným až závažným ochorením suchého oka, ktoré sa nezlepšilo napriek liečbe umelými slzami. Hoci tieto účinky neboli, v porovnaní s kvapkami bez liečiva, sprevádzané zmiernením symptómov, ako je zmiernenie nepríjemného pocitu v oku, prínosy liečby sa považujú za klinicky významné. Pokiaľ ide o bezpečnosť, vedľajšie účinky lieku Vevizye sa považovali za mierne a krátkodobé. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Vevizye sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Vevizye?

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

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Vevizye sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Vevizye sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Vevizye

Ďalšie informácie o lieku Vevizye sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vevizye.