



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/435044/2024
EMA/H/C/006250

Vevizye (*ciklosporin*)

Pregled zdravila Vevizye in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Vevizye in za kaj se uporablja?

Vevizye je zdravilo za odrasle z zmerno do hudo boleznijo suhega očesa (znano tudi kot keratokonjunktivitis sicca), ki se kljub zdravljenju z nadomestki solz ni izboljšala.

Zdravilo Vevizye vsebuje učinkovino ciklosporin.

Kako se zdravilo Vevizye uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Vevizye je le na recept. Zdravljenje mora začeti in nadzorovati oftalmolog (specialist za oči).

Zdravilo Vevizye je na voljo v obliki kapljic za oko, pri čemer se dvakrat na dan kane ena kapljica v vsako oko.

Za več informacij glede uporabe zdravila Vevizye glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Vevizye deluje?

Pri bolnikih s sindromom suhega očesa bodisi ne nastaja dovolj solzne tekočine, da bi se ustvaril zaščitni sloj vlage, ki običajno prekriva površino očesa, bodisi se zaradi nepravilnosti v solzni tekočini ta prehitro posuši. Če solzna tekočina ne nudi zadostne zaščite, se roženica (prozorna plast na sprednjem delu očesa, ki pokriva zenico in šarenico) lahko poškoduje in vname, kar lahko sčasoma privede do nastanka razjede (nastanka odprtih ran), okužbe in poslabšanja vida.

Učinkovina v zdravilu Vevizye, ciklosporin, zmanjša dejavnost celic imunskega sistema (naravnega obrambnega mehanizma telesa), ki sodelujejo pri vnetju. Pričakovati je, da se z nanosom zdravila Vevizye v oko zmanjša vnetje roženice in izboljšajo simptomi bolezni.

Kakšne koristi zdravila Vevizye so se pokazale v študijah?

Dve glavni študiji, v kateri je bilo vključenih več kot 1 100 odraslih z zmerno do hudo boleznijo suhega očesa, ki se kljub zdravljenju z nadomestki solz ni izboljšala, sta pokazali, da je zdravilo Vevizye učinkovito pri zmanjševanju znakov bolezni suhega očesa.

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 študijah, v katerih so primerjali učinke zdravila Vevizye z učinki vehikla (enake formulacije kapljic za oko, vendar brez učinkovine), so proučevali zmanjšanje skupne ocene obarvanja roženice s fluoresceinom (tCFS), s katero se meri poškodba roženice v razponu od 0 (odsotnost poškodbe) do 15 (huda poškodba); na začetku študije so imeli bolniki oceno tCFS najmanj 10.

V prvi študiji se je po 29 dneh zdravljenja ocena tCFS pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom Vevizye, zmanjšala za 2,9 v primerjavi z 2,2 pri bolnikih, ki so prejeli vehikel. V drugi študiji je bilo zmanjšanje pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Vevizye, 4,3 oziroma 3,9 pri bolnikih, ki so prejeli vehikel.

V prvi študiji so proučevali tudi učinke zdravila Vevizye na vid in simptome suhega očesa, vključno z nelagodjem in bolečino, s pomočjo indeksa boleznine očesne površine (OSDI). Ta indeks temelji na odgovorih iz vprašalnika in se giblje v razponu od 0 (normalni) do 100 (hudi bolezenski simptomi); pred začetkom študije so imeli ljudje skupno oceno OSDI vsaj 20, kar kaže na zmerno bolezen. Po 29 dneh se je pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Vevizye, ocena OSDI zmanjšala za 7,08, kar je bilo podobno zmanjšanju za 5,37 pri bolnikih, ki so prejeli vehikel.

V drugi študiji so proučevali tudi učinke zdravila Vevizye na raven nelagodja pri ljudeh, izmerjeno s standardno lestvico za suhost oči v razponu od 0 do 100; na začetku študije je bila ocena pri ljudeh vsaj 50. Po 29 dneh se je pri osebah, ki so prejemale zdravilo Vevizye, ocena suhosti zmanjšala za 12,6, kar je bilo podobno zmanjšanju za 13,7 pri tistih, ki so prejemale vehikel.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Vevizye?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Vevizye glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Vevizye vključujejo reakcije na mestu vkapavanja (kot sta bolečina ali pekoč občutek v očesu), ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov, in zamegljen vid, ki se lahko pojavi pri največ 1 od 100 bolnikov. Reakcije na mestu vkapavanja so bile pogostejše pri bolnikih, starejših od 65 let, kot pri mlajših ljudeh.

Zdravila Vevizye ne smejo uporabljati osebe, ki imajo raka ali predmaligna stanja v očesu ali okoli njega. Prav tako se ne sme uporabljati pri osebah, ki imajo aktivno ali domnevno okužbo v očesu ali okoli njega.

Zakaj je bilo zdravilo Vevizye odobreno v EU?

Dokazano je bilo, da zdravilo Vevizye zmanjša znake boleznine suhega očesa, vključno s poškodbo roženice, pri ljudeh z zmerno do hudo boleznijo suhega očesa, ki se kljub zdravljenju z nadomestki solz ni izboljšala. Čeprav teh učinkov ni spremljalo lajšanje simptomov, kot je zmanjšanje nelagodja, se koristi zdravljenja v primerjavi z vehiklom štejejo za klinično pomembne. Z vidika varnosti so bili neželeni učinki zdravila Vevizye ocenjeni kot blagi in kratkotrajni. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Vevizye večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Vevizye?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Vevizye upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Vevizye stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Vevizye, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Vevizye

Nadaljnje informacije za zdravilo Vevizye so na voljo na spletni strani agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vevizye.