

EMA/435045/2024
EMA/H/C/006250

Vevizye (*ciklosporin*)

Sammanfattning av Vevizye och varför det är godkänt inom EU

Vad är Vevizye och vad används det för?

Vevizye är ett läkemedel för vuxna med måttlig till svår ögontorrhet (keratoconjunctivitis sicca) som inte har förbättrats trots behandling med tårsubstitut.

Vevizye innehåller den aktiva substansen ciklosporin.

Hur används Vevizye?

Vevizye är receptbelagt. Behandlingen ska inledas och övervakas av en oftalmolog (ögonspecialist).

Vevizye finns som ögondroppar. En droppe ska appliceras i varje öga två gånger om dagen.

För mer information om hur du använder Vevizye, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Vevizye?

Hos patienter med ögontorrhet produceras inte tillräckligt med tårvätska för att bilda den skyddande tårfilmen som normalt täcker ögats yta. Torrheten kan också bero på att tårvätskan är av dålig kvalitet, vilket gör att ögonen torkar ut för snabbt. Utan tillräckligt med skyddande tårvätska kan hornhinnan (den genomskinliga hinnan framför ögat som täcker pupillen och iris) skadas och bli inflammerad, vilket med tiden kan leda till ulceration (bildning av öppna sår), infektion och nedsatt syn.

Den aktiva substansen i Vevizye, ciklosporin, minskar aktiviteten hos de celler i immunsystemet som medverkar till inflammation. Att applicera Vevizye i ögat förväntas minska inflammationen i hornhinnan och förbättra symtomen på sjukdomen.

Vilka fördelar med Vevizye har visats i studierna?

Två huvudstudier, på över 1 100 vuxna med måttlig till svår ögontorrhet som inte hade förbättrats trots behandling med tårsubstitut, har visat att Vevizye var effektivt för att minska tecken på ögontorrhet.



I studierna, där effekterna av Vevizye jämfördes med effekterna av en vehikel (samma ögondropsformulering men utan aktiv substans), undersöktes minskningen av den totala kornealfluoresceinfärgningen (tCFS), vilket mäter hornhinneskada på en skala från 0 (ingen skada) till 15 (allvarlig skada). Vid studiens början hade patienterna en tCFS-poäng på minst 10.

I den första studien, efter 29 dagars behandling, sänktes tCFS-poängen med 2,9 hos de patienter som behandlades med Vevizye, jämfört med 2,2 för de som fick vehikeln. I den andra studien var minskningarna 4,3 för de som fick Vevizye och 3,9 för de som fick vehikeln.

I den första studien undersöktes också effekterna av Vevizye på symtom kopplade till synen och torra ögon, inklusive obehag och smärta, med hjälp av indexet för okulär ytsjukdom (OSDI). Detta index utgår från svar på ett frågeformulär där symtom bedöms på en skala från 0 (normala sjukdomssymtom) till 100 (allvarliga sjukdomssymtom). Innan studien inleddes hade patienterna en total OSDI-poäng på minst 20, vilket tyder på måttlig sjukdom. Efter 29 dagar minskade OSDI-poängen hos de patienter som fick Vevizye med 7,08, vilket motsvarade minskningen med 5,37 hos de som fick vehikeln.

I den andra studien undersöktes också Vevizyes effekter på graden av obehag hos patienterna, där ögontorrheten bedömdes utifrån en skala från 0 till 100. Vid studiens början låg patienternas poäng på minst 50. Efter 29 dagar hade torrhetspoängen minskat med 12,6 hos de patienter som fick Vevizye, vilket motsvarade minskningen med 13,7 hos de som fick vehikeln.

Vilka är riskerna med Vevizye?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Vevizye finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Vevizye är reaktioner på instillationsstället (t.ex. smärta eller sveda i ögat) som kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare, samt dimsyn som kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare. Reaktioner på instillationsstället var vanligare hos patienter som var 65 år och äldre, än hos yngre personer.

Vevizye får inte ges till personer som har cancer, eller som riskerar att få cancer, i eller runt ögat. Det får inte heller ges till personer som har en aktiv eller misstänkt infektion i eller runt ögat.

Varför är Vevizye godkänt i EU?

Vevizye har visat sig minska tecknen på ögontorrhet, inräknat skada på hornhinnan, hos patienter med måttlig till svår ögontorrhet som inte har förbättrats trots behandling med tårsubstitut. Även om dessa effekter inte åtföljdes av symtomlindring, såsom en minskning av obehag, jämfört med vehikeln, anses fördelarna med behandlingen vara kliniskt relevanta. Vad gäller säkerheten ansågs biverkningarna som orsakas av Vevizye vara lindriga och kortvariga. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Vevizye är större än riskerna och att Vevizye kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Vevizye?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Vevizye har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Vevizye kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Vevizye utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Vevizye

Mer information om Vevizye finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vevizye.