



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/468006/2018
EMA/H/C/004411

Souhrn zprávy EPAR **určený pro veřejnost**

Verkazia ciclosporinum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Verkazia. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Verkazia používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Verkazia, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Verkazia a k čemu se používá?

Verkazia je léčivý přípravek, který se používá k léčbě závažné vernální keratokonjunktivitidy (VKC), což je alergické onemocnění, které postihuje oko a většinou se vyskytuje sezónně, ačkoliv u některých pacientů se mohou příznaky znovu objevit nebo přetrvávat po celý rok. Používá se u dětí a dospívajících ve věku od 4 do 18 let.

Jelikož počet pacientů s vernální keratokonjunktivitidou je nízký, toto onemocnění se považuje za zřídka se vyskytující a přípravek Verkazia byl dne 6. dubna 2006 označen jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“.

Přípravek Verkazia obsahuje léčivou látku cyklosporin.

Jak se přípravek Verkazia používá?

Výdej přípravku Verkazia je vázán na lékařský předpis, přičemž léčbu musí zahájit zdravotník s odbornou kvalifikací v oftalmologii (oční lékařství).

Přípravek Verkazia je k dispozici ve formě očních kapek. Doporučená dávka je 1 kapka 4krát denně do každého postiženého oka během sezóny VKC. Pokud příznaky po ukončení sezóny přetrvávají,



přípravek Verkazia lze nadále užívat v doporučené dávce, dokud nejsou příznaky pod kontrolou, a poté ve snížené dávce (1 kapka dvakrát denně).

Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

Jak **přípravek** Verkazia **působí**?

Léčivá látka v přípravku Verkazia, cyklosporin, blokuje buňky imunitního systému (systému přirozené obrany těla), které jsou zapojeny do procesů způsobujících u pacientů s VKC alergickou reakci a zánět. Její aplikace přímo do oka zmírňuje zánět oka, ale minimalizuje účinky jinde v organismu.

Jaké **přínosy přípravku** Verkazia byly prokázány v **průběhu** studií?

Přípravek Verkazia zmírňuje poškození rohovky (vrstva na přední části oka) u většiny pacientů s VKC, což bylo prokázáno na základě zlepšení skóre barvení rohovky fluoresceinem (CFS) (standardní měřítko zdraví rohovky).

V hlavní studii zahrnující 169 dětí a dospívajících se závažnou VKC bylo u 55 % pacientů léčených přípravkem Verkazia bez nutnosti další léčby po 4 měsících dosaženo zlepšení CFS o 50 % nebo více ve srovnání s přibližně 28 % pacientů, kteří užívali neúčinný přípravek. Příznaky, jako je svědění, vodnatý nebo hlenovitý výtok a citlivost na světlo, se zlepšily u pacientů léčených přípravkem Verkazia do větší míry než v souvislosti s neúčinným přípravkem. Někteří pacienti byli léčeni po dobu dalších 8 měsíců. Tato rozšířená studie prokázala, že přínosy přípravku Verkazia přetrvávaly v souvislosti s nepřetržitým používáním přípravku po dobu až 12 měsíců.

Jaká rizika jsou spojena s **přípravkem** Verkazia?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Verkazia jsou bolest a svědění oka, které mohou postihnout přibližně 1 osobu z 10. Tyto příznaky se obvykle vyskytují v souvislosti s aplikací kapek do očí a krátce nato odezní.

Přípravek Verkazia nesmí užívat pacienti s aktivními infekcemi očí a jejich okolí nebo podezřením na ně.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Verkazia je uveden v příbalové informaci.

Na **základě čeho** byl **přípravek** Verkazia schválen?

Bylo prokázáno, že přípravek Verkazia je účinný ve zlepšení onemocnění rohovky a zmírnění příznaků tohoto onemocnění. Nežádoucí účinky jsou většinou mírné a vymizí krátce po aplikaci léčivého přípravku. Evropská agentura pro léčivé přípravky tedy rozhodla, že přínosy přípravku Verkazia převyšují jeho rizika, a proto doporučila, aby byl schválen k použití v EU.

Jaká **opatření** jsou **uplatňována** k **zajištění bezpečného** a **účinného** používání **přípravku** Verkazia?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Verkazia, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Další informace o **přípravku** Verkazia

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Verkazia je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Verkazia naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Shrnutí stanoviska k přípravku Verkazia vydaného Výborem pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).