



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/467989/2018
EMA/H/C/004411

[Kokkuvõte üldsusele](#)

Verkazia tsüklosporiin

See on ravimi Verkazia Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Verkazia kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Verkazia kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Verkazia ja milleks seda kasutatakse?

Verkazia on ravim, mida kasutatakse raske kevadkeratokonjunktiviidi (allergiline silmahaigus, mis enamasti esineb kevaditi, kuigi osal patsientidest võib see korduda või püsida terve aasta) raviks. Seda kasutatakse lastel ja noorukitel vanuses 4–18.

Et kevadkeratokonjunktiviidiga patsiente on vähe ja seda haigust esineb harva, nimetati Verkazia 6. aprillil 2006 harvikravimiks.

Verkazia sisaldab toimeainena tsüklosporiini.

Kuidas Verkaziat kasutatakse?

Verkazia on retseptiravim ja ravi peab alustama oftalmoloog (silmaarst).

Verkaziat turustatakse silmatilkadena. Soovitatav annus on 1 tilk kummassegi kahjustatud silma 4 korda ööpäevas kevadkeratokonjunktiviidi hooajal. Kui kevadkeratokonjunktiviidi sümptomid püsivad ka pärast hooaja lõppu, võib ravi jätkata soovitatavas annuses ning pärast sümptomite üle piisava kontrolli saavutamist annust vähendada (1 tilk 2 korda ööpäevas).

Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.



Kuidas Verkazia toimib?

Verkazia toimeaine tsüklosporiin blokeerib immuunsüsteemi (organismi looduslik kaitsemehhanism) rakud, mis on seotud kevadkeratokonjunktiviidiga patsientidel allergilist reaktsiooni ja põletikku tekitavate protsessidega. Selle tilgutamine otse silma vähendab silmapõletikku, kuid piirab selle toimet mujal organismis.

Milles seisneb uuringute põhjal Verkazia kasulikkus?

Verkazia vähendab enamikul kevadkeratokonjunktiviidiga patsientidel sarvkesta (silma eesosas paiknev kiht) kahjustusi, nagu näitab sarvkesta fluorestseiniga värvimise (CFS) skoori (sarvkesta seisundit kajastav standardskoor) paranemine.

Põhiuuringus, milles osales 169 raske kevadkeratokonjunktiviidiga last ja noorukit, saavutasid 55% Verkaziaga ravitud patsientidest 4 kuu järel CFS-skoori vähemalt 50% paranemise, ilma et oleks vajanud muid ravimeid; platseebot (näiv ravim) saanud patsientide seas saavutas sama tulemuse umbes 28% patsientidest. Verkazia leevendas platseebost paremini ka selliseid sümptomeid nagu silmade sügelus, pisaravool või limaeritus ning valgustundlikkus. Osal patsientidest pikendati ravi veel 8 kuu võrra; selles jätku-uuringus tõendati, et Verkazia ravitoime püsis pideval kasutamisel kuni 12 kuu jooksul.

Mis riskid Verkaziaga kaasnevad?

Verkazia kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda umbes 1 patsiendil 10st) on silmavalu ja -sügelus. Need sümptomid esinevad enamasti ravimi tilgutamisel silmadesse ja mööduvad kiiresti.

Verkaziat ei tohi kasutada patsiendid, kellel on silmas või silmaümbruses aktiivne infektsioon või kellel seda kahtlustatakse.

Verkazia kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Verkazia heaks kiideti?

Verkazia on osutunud efektiivseks sarvkesta seisundi parandamisel ja haigussümptomite vähendamisel. Kõrvalnähud on enamasti kerged ja mööduvad peatselt pärast ravimi manustamist. Seetõttu otsustas Euroopa Raviamet, et Verkazia kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Verkazia ohutu ja efektiivne kasutamine?

Verkazia ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Muu teave Verkazia kohta

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Verkazia kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Verkaziaga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Harvikravimite komitee arvamuse kokkuvõte Verkazia kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.