



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/467991/2018  
EMA/H/C/004411

Résumé EPAR à l'intention du public

---

## Verkazia

### ciclosporine

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Verkazia. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Verkazia.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Verkazia, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

### Qu'est-ce que Verkazia et dans quel cas est-il utilisé?

Verkazia est un médicament utilisé pour traiter la kératoconjonctivite vernale sévère (KCV), une affection allergique touchant l'œil et qui est généralement de caractère saisonnier, même si les symptômes peuvent réapparaître ou persister pendant toute l'année chez certains patients. Il est utilisé chez les enfants et les adolescents âgés de 4 à 18 ans.

Étant donné le faible nombre de patients touchés par la kératoconjonctivite vernale sévère, cette maladie est dite «rare» et Verkazia a reçu la désignation de «médicament orphelin» (médicament utilisé dans le traitement de maladies rares) le 6 avril 2006.

Verkazia contient le principe actif ciclosporine.

### Comment Verkazia est-il utilisé?

Verkazia n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré par un professionnel des soins de santé qualifié en ophtalmologie (médecine de l'œil).

Verkazia est disponible sous forme de collyre. La dose recommandée est de 1 goutte 4 fois par jour dans chaque œil atteint, à administrer pendant la saison de KCV. Si les symptômes persistent après la



fin de la saison, l'utilisation de Verkazia peut se poursuivre à la dose recommandée jusqu'à l'obtention d'un contrôle des symptômes, puis à une dose réduite (1 goutte deux fois par jour).

Pour plus d'informations, voir la notice.

## Comment Verkazia agit-il?

Le principe actif de Verkazia, la ciclosporine, bloque les cellules du système immunitaire (les défenses naturelles de l'organisme) qui sont impliquées dans les processus responsables de la réaction allergique et de l'inflammation chez les patients atteints de KCV. Son application directe dans l'œil réduit l'inflammation de l'œil mais permet de limiter ses effets aux autres endroits du corps.

## Quels sont les bénéfices de Verkazia démontrés au cours des études?

Verkazia réduit l'atteinte de la cornée (couche située à l'avant de l'œil) chez la plupart des patients atteints de KCV, comme l'indique l'amélioration des scores obtenus au test de coloration de la cornée à la fluorescéine (CCF, un examen standard de l'état de la cornée).

Au cours d'une étude principale sur 169 enfants et adolescents atteints de KCV sévère, 55 % des patients traités par Verkazia ont présenté une amélioration d'au moins 50 % du score obtenu au test de CCF, après 4 mois et sans recourir à d'autres médicaments, contre 28 % environ des patients ayant reçu un placebo (faux traitement). Par comparaison aux patients ayant reçu le placebo, les patients traités par Verkazia ont également présenté une amélioration plus importante des symptômes tels que les démangeaisons, les sécrétions liquides ou muqueuses et la sensibilité à la lumière. Certains patients ont été traités pendant une période supplémentaire de 8 mois; cette étude avec phase d'extension a révélé que les bénéfices du traitement par Verkazia se maintenaient pendant une durée d'utilisation continue allant jusqu'à 12 mois.

## Quels sont les risques associés à l'utilisation de Verkazia?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Verkazia (qui peuvent toucher environ une personne sur 10) sont une douleur et des démangeaisons au niveau de l'œil. Ces symptômes apparaissent généralement lorsque les gouttes sont appliquées dans l'œil et disparaissent peu de temps après.

Verkazia ne doit pas être utilisé chez les patients ayant des infections actives ou suspectées dans ou autour de l'œil.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Verkazia, voir la notice.

## Pourquoi Verkazia est-il approuvé?

On a constaté que le traitement par Verkazia est efficace pour améliorer l'état de la cornée et réduire les symptômes de la maladie. Les effets indésirables sont généralement légers et disparaissent peu de temps après l'application du médicament. L'Agence européenne des médicaments a donc estimé que les bénéfices de Verkazia sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Verkazia?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Verkazia ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Autres informations relatives à Verkazia:

L'EPAR complet relatif à Verkazia est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Verkazia, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Le résumé de l'avis du comité des médicaments orphelins relatif à Verkazia est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/Rare\\_disease\\_designation](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation).