



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/467993/2018
EMA/H/C/004411

[EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára](#)

Verkazia

ciklosporin

Ez a dokumentum a Verkazia-ra vonatkozó európai nyilvános **értékelő** jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalombahozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem **tekinthető** gyakorlati útmutatónak a Verkazia alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Verkazia alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegájékoztatót, illetve forduljon **kezelőorvosához** vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú készítmény a Verkazia és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Verkazia a súlyos vernalis keratokonjunktivitisz (VKC) kezelésére alkalmazott gyógyszer. A KKC egy a szemet **érintő** és **főként** szezonálisan **jelentkező** allergiás megbetegedés, ugyanakkor egyes betegeknek a tünetek egész évben fennállhatnak vagy visszatérhetnek. A gyógyszert gyermekek és **serdülők** kezelésére alkalmazzák 4-18 éves korig.

Mivel a vernalis keratokonjunktivitiszben **szenvedő** betegek száma alacsony, a betegség „ritkának” minősül, ezért a Verkazia-t 2006. április 6-án „ritka betegség elleni gyógyszeré” (orphan drug) **minősítették**.

A Verkazia hatóanyaga a ciklosporin.

Hogyan kell alkalmazni a Verkazia-t?

A Verkazia csak receptre kapható, és a kezelést kizárólag a szemészetben jártas egészségügyi szakember kezdheti meg.



A Verkazia szemcsepp formájában kerül forgalomba. Az ajánlott adag naponta négyszer egy csepp mindkét érintett szembe a VKC-szezon ideje alatt. Amennyiben a tünetek a szezon után is fennállnak, a Verkazia adása a tünetek csillapításának eléréséig folytatható az ajánlott dózisban, illetve ezt követően csökkentett dózisban (naponta kétszer egy csepp).

További információ a betegtájékoztatóban található.

Hogyan fejti ki hatását a Verkazia?

A Verkazia hatóanyaga, a ciklosporin az immunrendszer (a szervezet természetes védekező rendszere) azon sejtjeit blokkolja, amelyek részt vesznek a VKC-ban szenvedő betegeknél az allergiás reakciókat és gyulladást folyamatokban. Közvetlenül a szemben alkalmazva mérsékli az ott kialakult gyulladást, de korlátozza annak hatásait máshol a szervezetben.

Milyen **előnyei** voltak a Verkazia alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Verkazia csökkenti a szaruhártya (a szem **elülső** részének rétege) károsodását a VKC-ben szenvedő betegek többségénél, amit a „szaruhártya fluoreszcien festés” (*corneal fluorescence staining, CFS*) eredményeinek javulása mutat.

Egy fő vizsgálatban 169, súlyos VKC-ben szenvedő gyermek és serdülő bevonásával a Verkazia-val kezelt betegek 55%-ánál érték el négy hónap után a CSF 50%-os vagy ennél nagyobb mértékű javulását egyéb gyógyszerek nélkül, szemben a hatóanyag nélküli kezelést kapó betegeknél megfigyelt körülbelül 28%-kal. A tünetek, például a viszketés, a folyékony vagy nyálkás váladékozás és a fényérzékenység szintén nagyobb mértékben javultak a Verkazia-val kezelt betegeknél, mint a hatóanyag nélkül kezeltéknél. Egyes betegeket további 8 hónapon keresztül kezeltek; ez a kiterjesztett vizsgálat igazolta a Verkazia **előnyei**nek fennmaradását akár 12 hónapig a folyamatos alkalmazás mellett is.

Milyen kockázatokkal jár a Verkazia alkalmazása?

A Verkazia leggyakoribb mellékhatásai a szemfájdalom és -viszketés, amelyek 10 beteg közül körülbelül egyet érintenek. Ezek a tünetek általában akkor jelentkeznek, amikor a cseppek a szembe kerülnek, és röviddel ezt követően elmúlnak.

A Verkazia nem alkalmazható a szem vagy a szem környékének aktív **fertőzésében**, vagy a **fertőzés** gyanújakor.

A Verkazia alkalmazásával kapcsolatos összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Verkazia forgalomba hozatalát?

A Verkazia hatékonynak bizonyult a szaruhártya állapotának javítása és a betegség tüneteinek csökkentése terén. A mellékhatások nagyrészt enyhék és röviddel a gyógyszer alkalmazását követően elmúlnak. Az Európai Gyógyszerügynökség ezért megállapította, hogy a Verkazia alkalmazásának **előnyei** meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer forgalomba hozatali engedélye az EU-ban kiadható.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Verkazia biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Verkazia biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Verkazia-val kapcsolatos egyéb információ

A Verkazia-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben a Verkazia-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

A ritka betegségek gyógyszereivel foglalkozó bizottság Verkazia-ra vonatkozó véleményének összefoglalója az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.