



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/467995/2018
EMA/H/C/004411

EPAR santrauka **plačiamajai** visuomenei

Verkazia ciklosporinas

Šis dokumentas yra Verkazia Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Verkazia.

Praktinės informacijos apie Verkazia vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Verkazia ir kam jis vartojamas?

Verkazia – tai vaistas, kuriuo gydomas sunkus pavasarinis keratokonjuktyvitas (PKK), akis pažeidžianti alerginė liga, kuri dažniausiai pasireiškia sezoniskai, nors kai kuriems pacientams simptomai gali kartotis arba nuolat pasireikšti visus metus. Šis vaistas skiriamas 4–18 m. vaikams ir paaugliams.

Kadangi pavasarinis keratokonjuktyvitas sergančių pacientų nėra daug, ši liga laikoma reta, ir 2006 m. balandžio 6 d. Verkazia buvo priskirtas retųjų vaistų (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai.

Verkazia sudėtyje yra veikliosios medžiagos ciklosporino.

Kaip vartoti Verkazia?

Verkazia galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu gali pradėti tik oftalmologijos (akių ligų gydymo) srityje kvalifikaciją turintis sveikatos priežiūros specialistas.

Verkazia tiekiamas akių lašų forma. Rekomenduojama dozė – po 1 lašą į kiekvieną pažeistą akį 4 kartus per parą viso pavasarinio keratokonjuktyvito sezono metu. Jei simptomai išlieka sezonui pasibaigus, galima ir toliau vartoti rekomenduojamą Verkazia dozę, kol simptomai tampa kontroliuojami, o vėliau reikėtų vartoti mažesnę dozę (1 lašas du kartus per parą).

Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.



Kaip veikia Verkazia?

Verkazia veiklioji medžiaga ciklosporinas blokuoja imuninės sistemos ląsteles (organizmo natūralią apsaugą), kurios dalyvauja alerginę reakciją ir uždegimą PKK sergantiems pacientams sukeliančiuose procesuose. Lašinant šį vaistą tiesiai į akį, slopinamas akies uždegimas, tačiau vaisto poveikis kitoms organizmo dalims yra nedidelis.

Kokia Verkazia nauda nustatyta **tyrimų** metu?

Daugeliui Verkazia vartojančių pacientų, kuriems pasireiškė PKK, sumažėja ragenos (sluoksniu priekinėje akies dalyje) pažeidimas; tai įrodo pagerėję dažymo naudojant ragenos fluoresceino dažus (CFS) laipsnio (standartinis ragenos būklės vertinimo matas) rezultatai.

Atliekant pagrindinį tyrimą su 169 vaikais ir suaugusiais, kuriems pasireiškė sunkus PKK, po 4 mėnesių gydymo Verkazia 55 proc. pacientų nustatyti 50 proc. geresni arba dar geresni CFS rezultatai ir jiems neprireikė gydymo kitais vaistais, palyginti su maždaug 28 proc. pacientų, kuriems buvo skiriamas placebo. Verkazia gydytiems pacientams taip pat labiau nei placebo vartojusiems pacientams palengvėjo tokie simptomai, kaip niežulys, skysčio ar gleivių išsiskyrimas ir nedidelis jautrumas. Kai kurie pacientai buvo papildomai gydomi dar 8 mėnesius; šio pratęsto tyrimo metu nustatyta, kad Verkazia išliko veiksmingas tęsiant jo vartojimą iki 12 mėnesių.

Kokia rizika susijusi su Verkazia vartojimu?

Dažniausias Verkazia šalutinis poveikis (galintis pasireikšti maždaug 1 žmogui iš 10) yra akių skausmas ir niežulys. Šie simptomai paprastai pasireiškia, kai, sulašinus lašus į akis, jie netrukus išteka.

Verkazia negalima vartoti pacientams, sergantiems aktyviomis akių ar aplink akis pasireiškiančiomis infekcijomis arba įtariant tokias infekcijas.

Išsamų visų Verkazia šalutinių reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Verkazia buvo patvirtintas?

Įrodyta, kad Verkazia veiksmingai gerina ragenos būklę ir mažina ligos simptomus. Šalutiniai reiškiniai daugiausia būna nežymūs ir išnyksta per trumpą laikotarpį po vaisto pavartojimo. Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Verkazia nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES.

Kokios **priemonės** taikomos siekiant užtikrinti **saugų** ir **veiksmingą** Verkazia vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Verkazia vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Verkazia

Išsamų Verkazia EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Verkazia rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Retųjų vaistinių preparatų komiteto nuomonės apie Verkazia santrauką rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.