

## Ikervis-valmisteen (siklosporiini) riskienhallintasuunnitelman (RMP) yhteenveto

Tämä on Ikervis-valmisteen riskienhallintasuunnitelman (RMP) julkinen yhteenveto tarvittavista toimista valmisteen mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi. Lisätietoa riskienhallintasuunnitelman julkisista yhteenvetoista on [täällä](#).

Tätä riskienhallintasuunnitelman julkista yhteenvetoa tulisi lukea yhdessä Ikervis-valmisteen julkisen arviointilausunnon (EPAR) yhteenvetoon ja tuoteinformaation kanssa, jotka löytyvät Ikervis-valmisteen [EPAR-sivulta](#).

### Tietoa sairauden esiintyvyydestä

Ikervis on lääke, jota käytetään vaikean sarveiskalvotulehduksen (keratiitin) eli silmän etuosaa peittävän läpinäkyvän kalvon tulehduksen hoitoon. Sitä käytetään potilaille, jotka kärsivät kuivasilmäisyydestä keinokyynelehdosta huolimatta. Kuivasilmäisyydessä kyynelnestettä ei synny riittävästi silmän pintaa normaalisti kattavan suojaavan kyynelkalvon muodostumiseksi. Poikkeamat kyynelneesten koostumuksessa voivat myös aiheuttaa kalvon liian nopean kuivumisen. Ilman riittävästä kyynelneesten antamasta suojaa silmän pinta voi vaurioitua ja tulehtua (sarveiskalvotulehdus), mikä voi lopulta johtaa haavaumiin, infektoihin ja näön heikkenemiseen. Potilaat kärsivät tyypillisesti epämiellyttävästä tunteesta, kuten roskan tunteesta silmässä. Oireet pahenevat usein iltaa kohti. Kirvely, herkkyyks kirkaalle valolle, näön sumeneminen ja kykenemättömyys muodostaa kyyneliä ovat muita mahdollisia oireita.

Kaiken kaikkiaan arvioidaan, että 5–30 % väestöstä sairastaa kuivasilmäisyyttä, ja sen ilmaantuvuus lisääntyy merkittävästi iän myötä. Noin kahdella prosentilla näistä potilaista on vaikea sarveiskalvotulehdus. Kuivasilmäisyyttä esiintyy enemmän naisilla kuin miehillä.

### Yhteenveto hoidon hyödyistä

Ikervis-valmiste on silmätippa, joka sisältää vaikuttavana aineena siklosporiinia.

Ikervis-valmisteen hyödyt on osoitettu yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistui 246 vaikeaa kuivasilmäisyyttä sairastavaa potilasta. Tutkimuksessa vertailtiin Ikervis-valmistettä vehikkeliin (sama silmätippavalmiste ilman vaikuttavaa ainetta). Tehon pääasiallinen mitta oli niiden potilaiden osuus, joihin hoito oli tehonnut kuuden kuukauden kuluttua. Tehoa mitattiin yhdistämällä sarveiskalvovauriot ja oireiden vaikeusastetta (mukaan lukien epämiellyttävä tunne ja kipu) mittava asteikko. Hoito tehoi noin 29 %:lla (44 potilasta 154:stä) Ikervis-valmistettä saaneista ja 23 %:lla (21 potilasta 91:stä) vehikkeliä saaneista potilaista. Hoitovasteen saaneiden potilaiden osuus oli siis samankaltainen kummassakin ryhmässä, mutta kun ainoastaan sarveiskalvovauriot otettiin huomioon, Ikervis-valmiste oli niiden vähentämisessä merkittävästi parempi kuin vehikkeli. Myös silmän solujen tulehdusta osoittavat HLA-DR-arvot pienenevät Ikervis-valmistettä käyttäneillä potilailla lumelääkehoitoon verrattuna.

### Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta

Lähes kaikki päätutkimukseen ja sitä tukeviin tutkimuksiin osallistuneet potilaat olivat eurooppalaista syntyperää. Ei kuitenkaan ole näyttöä siitä, että Ikervis-valmiste olisi vähemmän tehokas muuta syntyperää olevissa potilasryhmissä. Valmisteen turvallisuutta ei ole tutkittu raskaana olevilla ja imettävillä naisilla.

## Yhteenveto turvallisuustiedoista

### Tärkeät tunnistetut riskit

Tärkeitä tunnistettuja riskejä ei ole.

### Tärkeät mahdolliset riskit

Riski	Mitä tiedetään
Paikallinen sarveiskalvon hiertymä (sarveiskalvon dekompenaatio)	Ikervis-valmisteiden kliinisten tutkimusten aikana havaittiin yksi tapaus, jossa sarveiskalvon uloimmassa kerroksessa oli vakava hiertymä. Vaurio parani ilman jälkiseurauksia.
Lääkitysvirheet	Lääkevalmiste toimitetaan kerta-annospakkauksissa, joissa on riittävästi emulsiota molempien silmien hoitoon yhden tipan päiväannoksella. Mahdollisen läikkymisen vuoksi jokaisessa kerta-annospakkauksessa on ylimäärä emulsiota, noin 10 tippaa, mutta tarkoitus on annostella vain yksi tippa silmää kohden.  On olemassa riski, että potilaat yrittävät käyttää pakkaukseen jäljelle jäänyttä emulsiota seuraavina annostelukertoina. Koska emulsion ei kuitenkaan voida taata säilyvän steriilinä avaamisen jälkeen, tämä voi johtaa infektiin. Käyttämättä jäänyt emulsio pitää hävittää annostelun jälkeen.
Käyttö muihin kuin hyväksytyihin käyttötarkoituksiin tai muille kuin hyväksytyille potilasryhmille (off-label-käyttö)	On olemassa riski, että lääkärit määräävät valmistetta silmäsairauksiin, joihin Ikervis-valmisteella ei ole myyntilupaa tai potilasryhmille, kuten lapsille, joille Ikervis-valmiste ei ole tarkoitettu. Ikervis-valmistetta suositellaan ainoastaan kuivasilmäisyydestä kärsivien aikuispotilaiden sellaisen vaikean sarveiskalvotulehduksen hoitoon, johon hoito keinokyyneleillä ei ole tehonnut. Valmistetta ei ole tutkittu muilla potilasryhmillä muiden silmäsairauksien hoidossa tai lapsilla, ja siksi sen tehoa ja turvallisuutta ei näissä tapauksissa tunneta.
Allergia	Allergisia (yliherkkyys) reaktioita voi esiintyä Ikervis-valmisteiden annostelun jälkeen sellaisilla potilailla, jotka ovat allergisia siklosporiinille tai jollekin muulle valmisteen aineosalle. Ne voivat mahdollisesti olla vakavia tai jopa henkeä uhkaavia. Vaikka tällaisia reaktioita ei Ikervis-valmistetta koskevissa tutkimuksissa ole toistaiseksi havaittu, niitä pidetään mahdollisena riskinä.
Silmäinfektion kehittyminen tai paheneminen	Siklosporiini kuuluu lääkeaineryhmään, joita kutsutaan immunosuppressanteiksi (aineiksi, jotka estävät tai heikentävät immuunijärjestelmän toimintaa, kehon luonnollista puolustusta). Siksi on olemassa mahdollinen riski, että siklosporiini voi edistää silmäinfektioiden syntymistä tai pahentaa niitä. Ikervis-valmistetta ei saa antaa potilaille, joilla tiedetään tai epäillään olevan silmäinfektio.
Silmän tai silmää ympäröivän ihon syöpä (silmanympärysihon syöpä, sidekalvon tai sarveiskalvon kasvain)	Siklosporiini kuuluu lääkeaineryhmään, joita kutsutaan immunosuppressanteiksi (aineiksi, jotka estävät tai heikentävät immuunijärjestelmän toimintaa, kehon luonnollista puolustusta). Siksi on olemassa mahdollinen riski, että silmään tai sen ympärille

Riski	Mitä tiedetään
	voi kehittyä syöpiä. Vaikka mahdollisen riskin katsotaan olevan pieni, lääkkeen vaikutuksia tarkkaillaan huolellisesti.

### **Puuttuvat tiedot**

Riski	Mitä tiedetään
Turvallisuus raskaana olevilla ja imettävillä naisilla	Ikervis-valmistetta ei ole tutkittu raskaana olevilla ja imettävillä naisilla ja siksi sen tehoa ja turvallisuutta näissä ryhmissä ei tunneta. Eläinkokeissa, joissa siklosporiinia on annettu systeemisesti (koko kehon altistus) suositeltua korkeampina annoksina, on todettu vaikutuksia kehittyvään sikiöön. Valmistetta ei siksi saa käyttää raskauden aikana. Jos nainen voi tulla raskaaksi, hänen on käytettävä ehkäisyä tämän valmisteen käytön aikana.  On todennäköistä, että äidinmaidossa on hyvin pieniä pitoisuuksia siklosporiinia Ikervis-valmisteen käytön jälkeen. Imettävien naisten tulee keskustella lääkärin kanssa, lopetetaanko imettäminen vai Ikervis-valmisteen käyttö.

### **Yhteenveto toimenpiteistä riskien minimoimiseksi**

Kaikista lääkevalmisteista laaditaan valmisteyhteenveto, joka sisältää lääkäreille, apteekkihenkilökunnalle ja muille terveydenhuollon ammattilaisille suunnattua yksityiskohtaista tietoa lääkkeen käytöstä, riskeistä ja suosituksista riskien minimoimiseksi. Pakkausselosteessa kerrotaan valmisteyhteenvedon tiedot lyhyesti maallikkokielellä. Valmisteyhteenvedossa ja pakkausselosteessa mainitut toimet ovat tavanomaisia riskienminimointitoimia.

Lääkkeen valmisteyhteenveto ja pakkausseloste ovat osa valmisteen tuotetietoja. Ikervis-valmisteen tuotetiedot ovat saatavissa verkkosivulta, jolla on Ikervis-valmisteen julkinen arviointilausunto ([EPAR](#)).

Tällä lääkkeellä ei ole lisätoimia riskien minimoimiseksi.

### **Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen**

Ei oleellinen.

### **Yhteenveto riskienhallintasuunnitelman päivityksistä**

Ei oleellinen.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 02-2015.