

Sammanfattning av riskhanteringsplanen (RMP) för Ikervis (ciklosporin)

Detta är en sammanfattning av riskhanteringsplanen (RMP) för Ikervis, vilken redogör för de åtgärder som bör vidtas för att garantera att Ikervis används så säkert som möjligt. För mera information om RMP sammanfattningar, se [här](#).

Denna RMP sammanfattning bör läsas tillsammans med sammanfattningen av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) och produktinformationen för Ikervis, vilka hittas på [EPAR-sidan](#) för Ikervis.

Information om sjukdomsförekomst

Ikervis är ett läkemedel som används för att behandla svår keratit (inflammation i hornhinnan, den genomskinliga hinnan i ögats främre del) hos patienter med kroniskt torra ögon som inte har förbättrats trots behandling med tårersättningsmedel (konstgjord tårvätska). Torra ögon kännetecknas av att det inte produceras tillräckligt med tårvätska för att skapa den skyddande fuktiga hinnan som normalt täcker ögat, eller så gör avvikelser i tårvätskan så att hinnan torkar för snabbt. Utan tillräckligt skydd av tårvätskan kan ögats yta skadas och bli inflammerad (keratit). Detta kan så småningom leda till sårbildning, infektion och nedsatt syn. Patienterna har ofta en känsla av obehag som innefattar en känsla av att ha ett främmande föremål i ögat. Symtomen blir oftast värre ju längre dagen framskrider. En brännande känsla, känslighet för starka ljus, dimsyn och oförmåga att producera tårar hör till andra möjliga symtom.

Generellt uppskattas 5–30 % av befolkningen ha kroniskt torra ögon och förekomsten ökar markant med åldern. Ungefär 2 % av dessa patienter uppskattas ha svår hornhinneinflammation. Torra ögon påverkar kvinnor i högre grad än män.

Sammanfattning av behandlingsnyttan

Ikervis ges som ögondroppar och innehåller den aktiva substansen ciklosporin.

Fördelen med Ikervis har visats i en huvudsaklig studie med 246 patienter med svåra symtom på torra ögon där Ikervis jämfördes med vehikel (samma ögondroppar, men utan verksamt ämne). Det huvudsakliga effektmåttet var andelen patienter som fick respons på behandlingen efter sex månader. Detta mättes genom att kombinera skador på hornhinnan och skalan för svårighetsgraden av symtom, innefattande obehag och smärta. Ungefär 29 % (44 av 154) av de patienter som fått Ikervis fick respons på behandlingen, jämfört med 23 % (21 av 91) av de som fått vehikeln. Proportionen av patienter som responderade på behandlingen var därmed den samma i båda grupperna, men om bara skadorna på hornhinnan beaktades var Ikervis signifikant bättre än vehikeln på att minska dessa. Graden av HLA-DR (ett mått på inflammation i ögonceller) minskade också hos de patienter som använde Ikervis jämfört med placebo.

Okänt gällande behandlingsnyttan

I den huvudsakliga studien och i de stödjande studierna var i princip alla patienter kaukasier, men det finns ingen orsak att misstänka att Ikervis skulle vara mindre effektiv hos patienter som inte är kaukasier. Läkemedlets säkerhet hos gravida eller ammande kvinnor har inte undersökts.

Sammanfattning av säkerhetsfrågor

Viktiga kända risker

Inga viktiga kända risker.

Viktiga eventuella risker

Risk	Vad är känt
Lokal nedbrytning av hornhinnan (korneal dekomensation)	Ett fall av svår nedbrytning på det yttre lagret av hornhinnan, vilket läktes utan följdverkningar, har rapporterats under Ikervis kliniska studier.
Medicineringsfel	Medicinen kommer i engångsförpackningar där en förpackning räcker för att förse båda ögonen med den dagliga dosen på en droppe. För att tillåta spill innehåller varje förpackning en extra volym, motsvarande ungefär 10 droppar, men bara en droppe skall ges. Det finns en potentiell risk för att patienter ska försöka använda den resterande emulsionen för påföljande doser. Eftersom denna inte längre är garanterat steril efter öppnandet, kan detta leda till infektion. Oanvänd vätska bör kastas bort efter att dosen getts.
Användning för icke godkända tillstånd eller patientgrupper (s.k. off label-användning, användning utanför den godkända indikationen)	Det finns en potentiell risk för att läkare kan ordinera Ikervis för ögonsjukdomar för vilka den inte är godkänd eller åt icke godkända patientgrupper, så som barn. Det rekommenderas att Ikervis bara används hos vuxna patienter med kroniskt torra ögon vilka behandlas för svår hornhinneinflammation som inte har förbättrats trots behandling med tårersättningsmedel. Användning hos andra patientgrupper med andra ögonsjukdomar eller hos barn har inte undersökts och därmed är säkerheten och effektiviteten av läkemedlet i dessa fall inte känd.
Allergi	Allergiska (överkänslighets) reaktioner kan förekomma efter applicering av Ikervis hos patienter som är allergiska mot ciklosporin eller något annat innehållsämne i preparatet. Dessa reaktioner kan potentiellt vara allvarliga eller till och med livshotande. Även om detta inte hittills har skett i studierna med Ikervis betraktas det ändå som en risk.
Utvecklande/förvärrande av ögoninfektion	Ciklosporin hör till en grupp läkemedel som kallas immunosuppressiva medel (ämnen som hämmar eller minskar aktiviteten hos immunsystemet, kroppens naturliga försvar). Därför finns det en potentiell risk för att Ikervis kan främja eller förvärra ögoninfektioner. Ikervis bör inte ges till patienter med känd eller misstänkt ögoninfektion.
Cancer i ögat eller i huden runt ögat (periokulär hudcancer, bindhinne- eller hornhinnetumörer)	Ciklosporin hör till en grupp läkemedel som kallas immunosuppressiva medel (ämnen som hämmar eller minskar aktiviteten hos immunsystemet, kroppens naturliga försvar). Därför finns det en potentiell risk för att utveckla cancer i eller runt ögat. Även om den potentiella risken anses låg kontrolleras effekterna av läkemedlet noggrant.

Information som saknas

Risk	Vad är känt
Säkerhet hos gravida och ammande kvinnor	<p>Ikervis har inte undersökts på gravida eller ammande kvinnor och därför är dess säkerhet och effekt i dessa grupper inte känd. Studier på djur som fått ciklosporin systemiskt (i kroppen) i högre doser än de rekommenderade har visat effekter på ungen som utvecklas. Läkemedlet ska därför inte ges åt gravida kvinnor. Om kvinnan kan bli gravid bör hon använda preventivmedel medan hon använder detta läkemedel.</p> <p>Det är sannolikt att mycket små mängder ciklosporin finns i bröstmjölken efter användning av Ikervis. Ammande kvinnor bör tala med sin läkare för att bestämma om de ska sluta amma eller sluta med behandling med Ikervis.</p>

Sammanfattning av riskminimeringsåtgärder

För alla läkemedel finns det en produktresumé som ger läkare, apotekspersonal och annan hälso- och sjukvårdspersonal information om hur läkemedlet används samt redogör för risker gällande användning och rekommendationer för minimering av dem. Information för patienter finns i form av en allmänspråklig bipacksedel. Åtgärderna som anges i produktresumén och bipacksedeln är "rutinmässiga riskminimeringsåtgärder".

Produktresumén och bipacksedeln ingår i läkemedlets produktinformation. Produktinformationen för Ikervis kan hittas på [EPAR-sidan](#) för Ikervis.

Detta läkemedel har inte några ytterligare riskminimeringsåtgärder.

Utvecklingsplan efter godkännande för försäljning

Ej relevant.

Sammanfattning av uppdateringar i riskhanteringsplan

Ej relevant.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 02-2015.