



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/56994/2015  
EMA/H/C/002066

## Resumen del EPAR para el público general

---

### Ikervis ciclosporina

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Ikervis. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Ikervis.

Para más información sobre el tratamiento con Ikervis, el paciente deberá leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

#### ¿Qué es Ikervis y para qué se utiliza?

Ikervis es un medicamento que se utiliza para tratar la queratitis grave, una inflamación de la córnea (la capa transparente que cubre la parte frontal del ojo) en pacientes adultos con xerofalmía (enfermedad del ojo seco). Se utiliza cuando el tratamiento con lágrimas artificiales (que sustituyen a la lágrima natural) es insuficiente para mejorar la enfermedad.

Contiene el principio activo ciclosporina.

#### ¿Cómo se usa Ikervis?

Ikervis solo se podrá obtener con receta médica y el tratamiento deberá iniciarlo y supervisarlo un médico con experiencia en oftalmología (rama de la medicina que estudia los ojos).

El medicamento se presenta en forma de colirio monodosis, y la dosis recomendada es de una gota diaria en cada ojo afectado a la hora de acostarse. El médico debe confirmar la necesidad de continuar el tratamiento al menos cada 6 meses. Si se utilizan otros colirios, los distintos medicamentos deben administrarse con una diferencia de al menos 15 minutos. Ikervis debe administrarse en último lugar.

Para más información, consulte el prospecto.

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Envíe sus preguntas por medio de nuestro sitio web [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)



## ¿Cómo actúa Ikervis?

Los pacientes con xeroftalmía no producen suficiente cantidad de líquido lagrimal para crear la película de humedad protectora que normalmente recubre la superficie del ojo, y las alteraciones del líquido lagrimal hacen que el ojo se seque demasiado deprisa. Sin la suficiente protección del lagrimal, la córnea puede dañarse e inflamarse (queratitis), lo que a veces produce úlceras, infecciones y reducción de la visión.

El principio activo de Ikervis, la ciclosporina, actúa sobre las células del sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) que intervienen en los procesos que causan la inflamación. Aplicado directamente en el ojo reduce la inflamación y los daños, pero se limitan sus efectos en otras partes del cuerpo.

## ¿Qué beneficios ha demostrado tener Ikervis en los estudios realizados?

Los beneficios de Ikervis se han demostrado en un estudio fundamental en el que participaron 246 pacientes con xeroftalmía grave, en el que Ikervis se comparó con el vehículo (la misma fórmula del colirio, pero sin ningún principio activo). El criterio principal de valoración de la eficacia fue la proporción de pacientes cuya enfermedad respondió al tratamiento después de 6 meses, medida mediante una combinación de daños en la córnea y una puntuación en la escala de síntomas, incluyendo molestias y dolor. Aproximadamente el 29 % (44 de 154) de los pacientes que recibieron Ikervis respondieron al tratamiento, en comparación con un 23 % (21 de 91) de los que recibieron el vehículo. La proporción de pacientes que respondieron al tratamiento fue, por tanto, similar en los dos grupos, pero cuando solo se consideró el daño de la córnea, Ikervis fue significativamente mejor que el vehículo para reducirlo. Los niveles de HLA-DR (una medida de la inflamación en las células del ojo) también se redujeron en los pacientes tratados con Ikervis, en comparación con el tratamiento simulado.

## ¿Cuál es el riesgo asociado a Ikervis?

Los efectos adversos más frecuentes de Ikervis (observados en más de 1 paciente de cada 10) son dolor e irritación ocular; otros efectos adversos frecuentes son lagrimeo (excesiva producción de lágrimas), hiperemia ocular (enrojecimiento del ojo) y eritema (enrojecimiento) de los párpados. Estos síntomas son generalmente de corta duración y se producen en el momento en que se utiliza el colirio. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Ikervis, ver el prospecto.

El medicamento no debe utilizarse en pacientes con infecciones confirmadas o posibles en el ojo o en la los tejidos que rodean al ojo. La lista completa de restricciones puede consultarse en el prospecto.

## ¿Por qué se ha aprobado Ikervis?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Ikervis son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE. Aunque Ikervis no demostró ser superior al vehículo a la hora de mejorar síntomas tales como el dolor y las molestias, se comprobó que podía reducir la inflamación y el daño de la córnea asociados a la queratitis. El CHMP consideró que esto era clínicamente significativo, dado que ninguno de los medicamentos disponibles para la enfermedad ha demostrado reducir el daño de la superficie ocular, lo que puede ayudar a prevenir la progresión de la enfermedad. Por lo que respecta a la seguridad, el medicamento fue bien tolerado, con efectos oculares principalmente de corta duración en el momento en que se utiliza el colirio; el riesgo de efectos sobre el organismo en su conjunto se considera bajo.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Ikervis?**

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Ikervis se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Ikervis la información sobre seguridad que incluye las precauciones pertinentes que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes.

Encontrará más información en el [resumen del plan de gestión de riesgos](#).

## **Otras informaciones sobre Ikervis**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Ikervis el 19 de marzo de 2015.

El EPAR completo y el resumen del plan de gestión de riesgos de Ikervis pueden consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Ikervis, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 04-2015.