



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/467988/2018
EMA/H/C/004411

Resumen del EPAR para el público general

Verkazia

ciclosporina

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para Verkazia. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado el medicamento y ha 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 Verkazia.

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

¿Qué es Verkazia y para qué se utiliza?

Verkazia es un medicamento utilizado para tratar la queratoconjuntivitis vernal (QCV) grave, un trastorno alérgico que afecta al ojo y se presenta casi siempre con carácter estacional, aunque en algunos pacientes los síntomas pueden reaparecer o continuar durante todo el año. Se utiliza en niños y adolescentes de 4 a 18 años de edad.

Dado que el número de pacientes afectados por la queratoconjuntivitis vernal es escaso, esta enfermedad se considera «rara», por lo que Verkazia fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el viernes, 06 de abril de 2006.

Verkazia contiene el principio activo ciclosporina.

¿Cómo se usa Verkazia?

Verkazia solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo y supervisarlo un profesional sanitario especialista en oftalmología (rama de la medicina que estudia los ojos).

Verkazia se presenta en forma de colirio. La dosis recomendada es de 1 gota 4 veces al día en el ojo afectado durante la estación de la QCV. Si los síntomas persisten al finalizar la temporada estacional,



se puede seguir utilizando Verkazia en la dosis recomendada hasta que los síntomas estén controlados, tras lo cual se reducirá la dosis (1 gota dos veces al día).

Para más información, consulte el prospecto.

¿Cómo actúa Verkazia?

El principio activo de Verkazia, la ciclosporina, inhibe las células del sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) que intervienen en los procesos que provocan la reacción alérgica y la inflamación en los pacientes con QCV. Al aplicarlo directamente en el ojo se reduce la inflamación ocular, pero se limitan sus efectos en otras partes del organismo.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Verkazia en los estudios realizados?

Verkazia reduce el daño a la córnea (la capa de la parte anterior del ojo) en la mayoría de los pacientes con QCV, como demuestra la mejoría en las puntuaciones de «tinción corneal con fluoresceína» (TCF, una medida habitual de la salud corneal).

En un estudio principal en el que participaron 169 niños y adolescentes con QCV grave, el 55 % de los pacientes tratados con Verkazia logró una mejoría de la TCF del 50 % o superior al cabo de 4 meses, sin necesidad de utilizar otros medicamentos, en comparación con aproximadamente el 28 % de los pacientes a los que se les administró un tratamiento ficticio. Los síntomas como picor, secreción líquida o mucosa y fotosensibilidad también mejoraron en mayor medida en los pacientes tratados con Verkazia que en aquellos a los que se les administró el tratamiento ficticio. Algunos de los pacientes fueron tratados durante 8 meses más; este estudio de ampliación demostró que los beneficios de Verkazia se mantenían cuando se prolongaba su uso hasta 12 meses.

¿Cuál es el riesgo asociado a Verkazia?

Los efectos adversos más frecuentes de Verkazia son dolor y picor ocular, que pueden afectar aproximadamente a 1 de cada 10 personas. Por lo general, estos síntomas aparecen cuando se aplican las gotas en los ojos, y desaparecen poco después.

Verkazia no se debe utilizar en pacientes con infección confirmada o posible en el ojo o en la zona circundante.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Verkazia se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Verkazia?

Verkazia ha demostrado su eficacia para mejorar el estado de la córnea y para reducir los síntomas de la enfermedad. Los efectos adversos son leves en su mayoría y desaparecen poco después de aplicar el medicamento. La Agencia Europea de Medicamentos decidió, por tanto, que los beneficios de Verkazia son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Verkazia?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Verkazia se han incluido en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el Prospecto.

Otras informaciones sobre Verkazia

El EPAR completo de Verkazia se puede consultar en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Verkazia, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

El resumen del dictamen del Comité de Medicamentos Huérfanos sobre Verkazia se puede consultar en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).