

## Інформаційний лист-звернення до медичних працівників

ІКЕРВИС® (циклоспорин): оновлена інформація щодо розділу інструкції для медичного застосування «Фармакологічні властивості»

### Шановні Медичні Працівники,

Компанія «Сантен АТ» даним листом надає оновлену інформацію щодо розділу «Фармакологічні властивості» Інструкції для медичного застосування лікарського засобу **ІКЕРВИС®** краплі очні, емульсія, 1 мг/мл № 30 (5x6) тубик-крапельниць для однократного застосування по 0,3 мл у картонній коробці.

Лікарський засіб **ІКЕРВИС®** з діючою речовиною циклоспорин застосовується при тяжкому кератиті у дорослих пацієнтів із синдромом сухого ока при відсутності покращання на тлі терапії препаратами штучної сльози.

Даним листом компанія «Сантен АТ» повідомляє про технічну неточність у перекладі скорочення з англійської мови на українську в розділі «Фармакологічні властивості». Звертаємося з проханням скорочення CFS читати як «забарвлення рогівки флуоресцеїном» та не звертати увагу на неточність перекладу даного формулювання у Інструкції для медичного застосування.

Необхідність оновлення Інструкції для медичного застосування виникла виключно із-за неточності перекладу. Зміни щодо безпеки пацієнта чи профілю безпеки/ефективності відсутні.

### Оновлений розділ Інструкції:

#### *Кінчна ефективність та безпека*

Ефективність та безпека лікарського засобу **ІКЕРВИС®** досліджувалися в двох рандомізованих подвійних сліпих плацебо-контрольованих клінічних дослідженнях за участю дорослих пацієнтів із сухим кератокон'юнктивітом (синдромом сухого ока).

У 12-місячному сліпому подвійному, контрольованому клінічному дослідженні (SANSIKA) 246 пацієнтів із синдромом сухого ока (DED) з тяжким кератитом (вираженість якого оцінювалася за допомогою забарвлення рогівки флуоресцеїном (CFS) оцінкою 4 за модифікованою шкалою Oxford) були рандомізовані для щоденного застосування 1 краплі лікарського засобу **ІКЕРВИС®** або речовини-провідника перед сном протягом 6 місяців. Пацієнти групи прийому речовини-провідника були переведені на лікарський засіб **ІКЕРВИС®** через 6 місяців. Основна група дослідження складалась з пацієнтів, які досягали полегшення симптомів протягом 6 місяців (дві стадії кератиту за шкалою визначення забарвлення рогівки флуоресцеїном (CFS)) у 30% досліджуваних осіб спостерігалось поліпшення симптомів, що вимірювалось за допомогою Індексу захворювання поверхні очей (OSDI). В учасників групи, що взяли участь у дослідженні, де застосовувався лікарський засіб **ІКЕРВИС®**, поліпшення відзначалось у 28,6 %, порівняно з результатом 23,1 % у контрольній групі. Різниця не була статистично значущою ( $p = 0,326$ ).

Тяжкість кератиту оцінювали з урахуванням шкали визначення забарвлення рогівки флуоресцеїном (CFS), стан значно покращився порівняно з початковим через 6 місяців застосування лікарського засобу **ІКЕРВИС®** порівняно з контрольним (середнє відхилення від початкової лінії було -1,764 з препаратом **ІКЕРВИС®** проти -1,418 в контрольній групі  $p = 0,037$ ). Частина пацієнтів, які лікувалися лікарським засобом **ІКЕРВИС®** і мали поліпшення 3 класу за шкалою визначення забарвлення рогівки флуоресцеїном (CFS) через 6 місяців (від 4 до 1), становила 28,8 % порівняно з 9,6 % пацієнтів, які застосовували речовину-провідник, але це було визначено після вторинного аналізу, який обмежує надійність цього результату.

Сприятливий вплив на лікування кератиту підтримувався у відкритому етапі дослідження від 6 до 12 місяців.

Середня зміна від початкової лінії за 100-бальною шкалою OSDI склала -13,6 у разі застосування препарату ІКЕРВИС® і -14,1 у разі застосування речовини-провідника через 6 місяців ( $p = 0,858$ ). Крім того, ніяких поліпшень не спостерігалось протягом застосування лікарського засобу ІКЕРВИС® порівняно з речовиною-провідником через 6 місяців відповідно до інших вторинних кінцевих точок, у тому числі оцінки очного дискомфорту, тесту Шірмера (Schirmer test), застосування супутніх штучних сліз, загальної оцінки дослідження ефективності, тесту Норна, лісамінового зеленого забарвлення ока, показника якості життя і осмолярності сльози.

### **Рекомендації для медичних працівників.**

Лікарі мають інформувати пацієнта про допущену помилку та порадити звернутися до лікаря у разі виникнення запитань.

### **Заходи, що будуть вживатися компанією.**

Компанія гарантує затвердити технічні виправлення неточності перекладу у розділі «Фармакологічні властивості» Інструкції для медичного застосування у відповідності до діючого законодавства України. Про затвердження оновленого тексту буде повідомлено окремо.

### **Порядок повідомлення про побічні реакції.**

Про усі побічні реакції, що виникли у Ваших пацієнтів, необхідно повідомляти до Державного Експертного Центру МОЗ України за посиланням <https://aisf.dec.gov.ua>.

### **Контактна інформація.**

У разі виникнення будь-яких побічних реакцій при застосуванні препарату Ікервис® або якщо у Вас виникли питання чи потреба у додатковій інформації, будь ласка, зв'яжіться з Представництвом компанії «Сантен Ой» в Україні за телефоном +380442006885 або поштою [UA.Santen@santen.com](mailto:UA.Santen@santen.com) або контактною особою відповідальною за фармаконагляд в Україні за телефоном (+38 066 808 64 69) або поштою [pharmacovigilance@meritmedical.com.ua](mailto:pharmacovigilance@meritmedical.com.ua).

**З повагою,**

**Синюк Тетяна**  
**Контактна особа, відповідальна**  
**за фармаконагляд компанії «Сантен АТ» в Україні**

