

Metodevarsel for ciklosporin

04.06.2024

Status og oppsummering

Navn på legemiddel

ciklosporin

Oppsummering

Metoden omfatter et utvidet bruksområde av et kjent virkestoff. Metoden har foreløpig ikke MT i Norge eller EU, men er under vurdering hos Det europeiske legemiddelkontoret (EMA) (1).

Kort om metoden

ATC-kode

L04AD01

Handelsnavn

Ikke aktuelt

Legemiddelform

Øyedråper, oppløsning

MT-søker/innehaver

Novaliq GmbH (2)

Fagområde

Fylles ut lagstyre

Kommentar om bestilling

Fylles ut av lagstyre

Beskrivelse av metoden

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Tørre øyne skyldes nedsatt tåreproduksjon eller økt fordamping fra øyets overflate. Typiske symptomer er ubehag, rennende øyne, følelsen av å ha rusk på øyet, svie, eller at øyet kjennes ut som sandpapir. Noen får slimtråder i øyet, som kan gjøre at øyet blir sammenklistret om morgenen. Øyet kan være rødt slik at det ligner øyekatarr. I de fleste tilfeller vet man ikke årsaken til de tørre øynene. Hos noen opptrer problemet med tørre øyne sammen med en kronisk sykdom, som f.eks. Parkinsons sykdom eller diabetes. Tørre øyne er også del av tilstanden Sjøgrens syndrom (3).

Tørre øyne er vanlig med økende alder, og vanligere hos kvinner enn hos menn. Forekomsten av tørre øyne er fra 2-50 % (4).

Dagens behandling

Hovedbehandlingen består av å tilføre kunstig tårevæske i form av dråpe, gel eller salve. Dersom legen mistenker bakenforliggende sykdom, skal den behandles. Ved inflammasjon og tørre øyne kan immundempende ciklosporin øyedråper forsøkes (4).

Virkningsmekanisme

Ciklosporin er et syklisk polypeptid og en immunmodulator med immunsuppressive egenskaper og antiinflammatorisk effekt. Ciklosporin absorberes og trekkes inn i horn- og øyeslimhinnene der det virker inn på å hemme et enzym kalt kalsineurinfosfatase, som igjen virker ved å redusere inflammasjon (5).

Tidligere godkjent indikasjon

Ikke aktuelt.

Mulig indikasjon

Behandling av tørre øyne hos voksne (1).

Tidligere metodevurderinger eller metodevarsler

En annen metode er bestilt til vurdering for tilsvarende indikasjon (6).

Referanser

1. European medicines agency: Committee for medicinal products for human use (CHMP)
Draft agenda for the meeting on 22-25 April 2024. Tilgjengelig fra:
https://www.ema.europa.eu/en/documents/agenda/agenda-chmp-meeting-22-25-april-2024_en.pdf
2. Novaliq: Novaliq Announces FDA Approval of VEVYE™ (Cyclosporine Ophthalmic Solution) 0.1%, for the Treatment of the Signs and Symptoms of Dry Eye Disease. (lest: 29.04.2024)
Tilgjengelig fra: <https://www.novaliq.com/press-releases/2023/06/08/novaliq-announces-fda-approval-of-vevy-cyclosporine-ophthalmic-solution-0-1-for-the-treatment-of-the-signs-and-symptoms-of-dry-eye-disease/>
3. Norsk helseinformasjon: Tørre øyne. [Sist oppdatert: 09.09.2022] Tilgjengelig fra:
<https://nhi.no/sykdommer/oye/diverse/torre-oyne>
4. Norsk elektronisk legehåndbok: Tørre øyne. [Sist revidert: 15.10.2021]. Tilgjengelig fra:
<https://legehandboka.no/handboken/kliniske-kapitler/oye/symptomer-og-tegn/torre-oyne>
5. Felleskatalogen: Ikervis. [Lest: 29.04.2024]. Tilgjengelig fra:
<https://www.felleskatalogen.no/medisin/ikervis-santen-605884>
6. MedNytt: Lifitegrast til behandling av moderat til alvorlig tørt øyesyndrom. [Sist oppdatert: 21.06.2019]. Tilgjengelig fra: <https://www.mednytt.no/metodevarsler/2019/lifitegrast-til-behandling-av-moderat-til-alvorlig-tort-oyesyndrom/>

Versjonslogg

XX.XX.XX – Metodevarsel opprettet*

*Et metodevarsel er en kort beskrivelse av en legemiddelindikasjon (metode) på et tidlig tidspunkt, og oppdateres ikke regelmessig. Det kan tilkomme endringer i regulatorisk status og godkjent indikasjonsordlyd. For informasjon om endringer, se [Legemiddelsøk.no](https://legemiddelsøk.no). Velg «endre dine søkeinnstillinger» for å inkludere ikke markedsførte legemidler.