

Studienübersicht zu 0,1 % CsA in kationischer Emulsion

Ikervis[®]* (0,1 % Ciclosporin A in kationischer Emulsion) ist seit über 10 Jahren zugelassen.¹ Kontrollierte Studien^{2–5} sowie Real-World-Studien^{6,7} zeigen übereinstimmende Ergebnisse zu Sicherheit und Wirksamkeit. Im Folgenden stellen wir Ihnen die wichtigsten Real-World-Studien kurz vor.

Sie möchten tiefer in die einzelnen Studien eintauchen? Über die Links am Ende der Studienporträts gelangen Sie direkt zu den vollständigen, frei zugänglichen Publikationen.

PERSPECTIVE-Studie

Real-World Effectiveness, Tolerability and Safety of Cyclosporine A 0.1% Cationic Emulsion in Severe Keratitis and Dry Eye Treatment

Geerling G. et al. Ophthalmol Ther 2022;11:1101–17

Zielstellung:

Untersuchung der Wirksamkeit, Verträglichkeit und Sicherheit von Ciclosporin A (CsA) 0,1 % in kationischer Emulsion in der routinemäßigen klinischen Praxis bei der Behandlung der schweren Keratitis bei Erwachsenen mit Trockenen Augen, die trotz der Anwendung von Tränenersatzmitteln nicht ausreichend kontrolliert werden konnte.

Methoden:

Eine prospektive, multizentrische Beobachtungsstudie wurde in 44 Augenkliniken in Finnland, Deutschland, Norwegen, Schweden und Großbritannien durchgeführt. Erwachsene, die wegen schwerer Keratitis und Trockener Augen mit Tränenersatzmitteln behandelt wurden, erhielten eine Therapie mit CsA 0,1 % in kationischer Emulsion (1 Tropfen in beide Augen vor dem Schlafengehen) und wurden nach 4, 12 und 24 Wochen sowie nach 12 Monaten nachuntersucht. Der primäre Endpunkt war die mittlere Veränderung (Standardabweichung [SD]) der Hornhautfärbung mit Fluoreszein (CFS; Oxford Grade Scale) gegenüber dem Ausgangswert im Monat 12 nach Beginn der Behandlung mit CsA 0,1 % in kationischer Emulsion. Sekundäre Endpunkte waren die Schwere der okulären klinischen Zeichen und Symptome sowie unerwünschte Ereignisse.

Ergebnisse:

Die vollständige Analyse umfasste 472 Erwachsene (75,9 % weiblich). Das Durchschnittsalter (SD) betrug

61,9 (15,41) Jahre. Der mittlere (SD) CFS-Score war im 12. Monat (1,10 [SD 1,13]; $p < 0,0001$) gegenüber dem Ausgangswert (2,56 [1,10]) signifikant reduziert. Die Reduktion des CFS-Scores war ab Woche 4 statistisch signifikant, wobei bei den Studienbesuchen bis zum 12. Monat weitere schrittweise Rückgänge berichtet wurden ($p < 0,0001$). Der Schweregrad des Erythems der Augenlider und Bindehäute war in Woche 4 gegenüber dem Ausgangswert signifikant reduziert und blieb bis zum 12. Monat erhalten ($p < 0,001$). Die Tränenfilmauflöszeit stieg bei allen Studienbesuchen bis zum 12. Monat gegenüber dem Ausgangswert signifikant an ($p < 0,001$). Die Schwere der okulären Symptome war bei allen Studienbesuchen bis zum 12. Monat gegenüber dem Ausgangswert signifikant reduziert ($p < 0,001$). Beobachtete Nebenwirkungen waren in der Regel mild oder moderat und die meisten nahmen mit der Zeit ab. Als häufigste behandlungsbezogene Nebenwirkungen wurden Irritationen (29,7 %) oder Schmerzen (13,9 %) genannt.

Schlussfolgerung:

In der routinemäßigen klinischen Praxis führte CsA 0,1 % in kationischer Emulsion zu einer statistisch signifikanten Verringerung der Zeichen und Symptome des Trockenen Auges. Verbesserungen wurden in Woche 4 festgestellt und hielten über 12 Monate an. Die Verträglichkeit der Behandlung war gut und entsprach früheren klinischen Studien mit CsA 0,1 % in kationischer Emulsion.

Topical ocular 0.1% cyclosporine A cationic emulsion in dry eye disease patients with severe keratitis: experience through the French early-access program

Pisella PJ. et al. Clin Ophthalmol 2018;12:289–99

Zielstellung:

Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit von 0,1 % Ciclosporin A in kationischer Emulsion zur Behandlung schwerer Keratitis bei Erwachsenen mit Trockenen Augen in einem französischen Early-Access-Programm.

Methoden:

Patienten mit Trockenem Auge und schwerer Keratitis (Hornhautfluoreszenzfärbung [CFS] von 3–5 auf der Oxford-Skala und/oder Vorliegen von Hornhautläsionen [Filamente oder Geschwüre]) wurden in ein Arzneimittel-Härtefall-Programm (Genehmigung zur vorübergehenden Verwendung [ATU]) für die einmal tägliche Anwendung von Ciclosporin A in kationischer Emulsion aufgenommen. Dies wurde vor der Zulassung von den französischen Gesundheitsbehörden genehmigt. Wirksamkeit und Sicherheit wurden bei Nachuntersuchungen nach 1, 3, 6 und 12 Monaten bewertet.

Ergebnisse:

Die ATU-Kohorte (n=1.212; Durchschnittsalter = 60,5 Jahre; 79,5 % weiblich; 98,1 % mit schwerer Keratitis; 74,5 % mit Hornhautläsionen) bestand aus 601 CsA-naiven Patienten und 611 Patienten, die zuvor

mit anderen CsA-Formulierungen behandelt worden waren. Die primäre Ätiologie des Trockenen Auges war das Sjögren-Syndrom (48,7 %). Bei 548 auswertbaren Patienten konnte zwischen dem 1. und 12. Monat ein klinischer Nutzen festgestellt werden: Verbesserung der Keratitis bei 44,8 % im 1. Monat und 42,1 % im 12. Monat; Stabilisierung der Keratitis bei 47,2 % bzw. 45,7 %; Verbesserung der Symptome bei 47,2 % bzw. 48,6 % und Stabilisierung der Symptome bei 44,8 % bzw. 45,0 %. Der Anteil der Patienten mit klarer Hornhaut (CFS-Score = 0) stieg von 4,8 % (Monat 1) auf 11,4 % (Monat 12). Es wurden keine unerwarteten Sicherheitsbedenken festgestellt; Schmerzen an der Instillationsstelle (10,2 %) und Augenreizungen (7,8 %) waren die häufigsten unerwünschten Ereignisse.

Schlussfolgerung:

Die französische ATU-Kohorte liefert unterstützende Daten zum klinischen Nutzen von Ciclosporin A in kationischer Emulsion bei der Verbesserung/Stabilisierung der Symptome und Hornhautschäden bei Patienten mit schwerer Keratitis und Trockenen Augen in der klinischen Praxis. 94 % der Patienten zeigten nach 12 Monaten eine Verbesserung oder Stabilisierung der Symptome.

Die vollständigen Studien finden Sie hier:



PERSPECTIVE



FRANZÖSISCHE ATU

Abkürzungen

ATU: Authorisation for Temporary Use (Genehmigung zur vorübergehenden Verwendung); CFS: Corneal Fluorescein Staining (Hornhautfärbung mit Fluorescein); CsA: Ciclosporin A; SD: Standardabweichung.

* Ikervis® ist indiziert zur Behandlung schwerer Keratitis bei Erwachsenen mit Trockenen Augen, bei denen trotz Behandlung mit Tränenersatzmitteln keine Besserung eingetreten ist.¹

Referenzen

1. Ikervis® (Ciclosporin). Fachinformation. Santen. Letzte Aktualisierung Januar 2022 (interne REF-10248).
2. Baudouin C, et al. Eur J Ophthalmol 2017;27:678–85.
3. Baudouin C, et al. Eur J Ophthalmol 2017;27:520–30.
4. Labetoulle M, et al. Clin Ther 2018;40:1894–906.
5. Leonardi A, et al. Eur J Ophthalmol 2016;26:287–96.
6. Geerling G et al. Ophthalmol Ther 2022;11:1101–17.
7. Pisella PJ, et al. Clin Ophthalmol 2018;12:289–99.

IKERVIS® 1 mg/ml Augentropfen, Emulsion.

Wirkstoff: Ciclosporin. **Qualitative und quantitative Zusammensetzung:** Ein ml Emulsion enthält 1 mg Ciclosporin. *Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:* Ein ml Emulsion enthält 0,05 mg Cetalkoniumchlorid. *Sonstige Bestandteile:* Mittelkettige Triglyceride, Cetalkoniumchlorid, Glycerol, Tyloxapol, Poloxamer 188, Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Werts), Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** Behandlung schwerer Keratitis bei Erwachsenen mit trockenen Augen, bei denen trotz Behandlung mit Tränenersatzmitteln keine Besserung eingetreten ist. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen Ciclosporin oder einen der sonstigen Bestandteile. Okulare oder periokulare Malignitäten oder prä-maligne Krankheitsbilder. Akute oder vermutete okulare oder periokulare Infektion. **Nebenwirkungen:** *Sehr häufig:* Augenschmerzen, Augenreizung. *Häufig:* Erythem des Augenlids, Verstärkte Produktion von Tränenflüssigkeit, Okulare Hyperämie, Verschwommenes Sehen, Augenlidödem, Konjunktivale Hyperämie, Pruritus am Auge. *Gelegentlich:* Bakterielle Keratitis, Herpes zoster am Auge; Bindehautödem, Tränenbildungsstörung, Augensekret, Bindehautreizung, Konjunktivitis, Fremdkörpergefühl in den Augen, Ablagerungen am Auge, Keratitis, Blepharitis, Chalazion, Hornhautinfiltrate, Hornhautnarbe, Pruritus am Augenlid, Iridocyclitis, Augenbeschwerden; Reaktion an der Verabreichungsstelle; Kopfschmerz. **Verschreibungspflichtig. Inhaber der Zulassung:** Santen Oy, Niittyhaankatu 20, 33720 Tampere, Finnland. **Örtlicher Vertreter:** Santen GmbH, 80636 München. **Stand der Information:** 01/2022.

Weitere Informationen sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen.
REF-9860 01/2022

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen ist von großer Wichtigkeit für eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Arzneimitteln. Angehörige der Heilberufe sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, <https://www.bfarm.de/> oder dem pharmazeutischen Unternehmen (safetyEU@santen.com) anzuzeigen.