

BEI MODERATEM BIS SCHWEREM TROCKENEM AUGE*

NEU

Vevizye[®]

Ciclosporin 1 mg/ml Augentropfen, Lösung



Beflügelt das Ciclosporin-Potenzial bei Trockenem Auge*

Das Ciclosporin 0,1% mit der einzigartigen **EyeSol[®]-Technologie**

* Mittelschweres bis schweres Syndrom des Trockenem Auges (Keratoconjunctivitis sicca) bei erwachsenen Patienten, bei denen trotz Behandlung mit Tränenersatzmitteln keine Besserung eingetreten ist.

 **Théa**
let's open our eyes

Vevizye® – mit der einzigartigen EyeSol®-Technologie

Die einzigartige EyeSol®-Technologie basiert auf der wasserfreien Trägerflüssigkeit Perfluorobutylpentan (F4H5) & Ethanol (< 1%)¹:

- Wasserfrei, deshalb kein mikrobielles Wachstum möglich – ganz ohne Konservierungsmittel
- Bringt Ciclosporin durch seine lipophilen Eigenschaften in Lösung
- Niedrige Oberflächenspannung und Viskosität

VORTEILE DER WASSERFREIEN TRÄGERFLÜSSIGKEIT¹:

- ✓ Verringert die Reibung und trägt so zusätzlich zur Wirksamkeit bei
- ✓ Verbessert die lokale Verteilung und Bioverfügbarkeit von Ciclosporin
- ✓ Ist gut verträglich – ohne Konservierungsmittel und Emulgatoren



Vevizye® ist **die erste und einzige wasserfreie** Ciclosporin-Lösung (0,1%)

Vevizye® – Wirkt bereits nach 2 Wochen

VEVIZYE® ZEIGT²:



Bereits nach 2 Wochen **signifikante Reduktion der Hornhautschäden**



Kontinuierliche Verbesserung der Hornhautschädigung über die Studienlaufzeit von 12 Wochen

Reduktion der Hornhautschädigung²

Fluoreszeinfärbung der gesamten Hornhaut (tCFS)

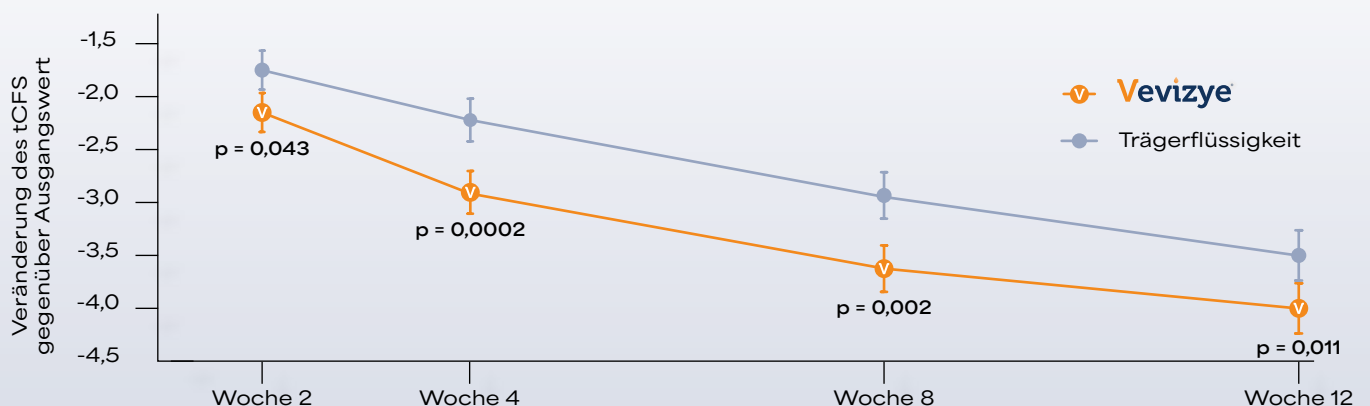


Abbildung mod. nach Sheppard et al., 2021.²

ESSENCE-1 Studie: Vergleich Vevizye® versus Tränenflüssigkeit. Mittlere Veränderung des tCFS gegenüber Ausgangswert für das schlechtere Auge in der gesamten Analysepopulation.

Statistische Signifikanz von Vevizye® gegenüber der Tränenflüssigkeit an allen getesteten Zeitpunkten (Woche 2, 4, 8 und 12).



Schneller Wirkeintritt schon nach 2 Wochen



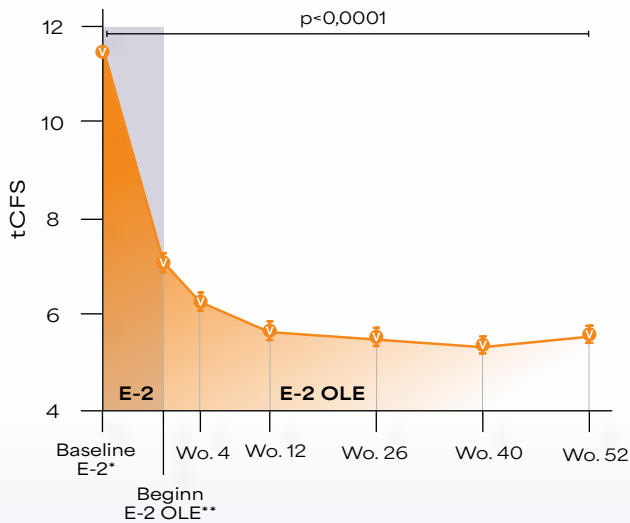
Anhaltende Wirkung über 12 Wochen

ESSENCE-1 Studie (Phase IIb/III): Prospektive, multizentrische, randomisierte, doppelt-verblindete, Tränenflüssigkeit-kontrollierte klinische Studie mit 328 Patienten (Vevizye® n=162, Tränenflüssigkeit n=166); Studiendauer 12 Wochen.

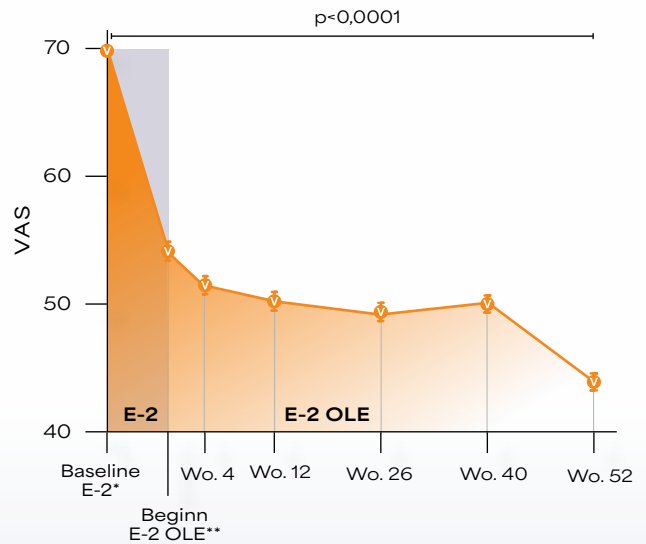
tCFS = Total Corneal Fluorescein Staining (Fluoreszeinfärbung der gesamten Hornhaut)

Vevizye® – Wirkung und Symptombesserung über 52 Wochen

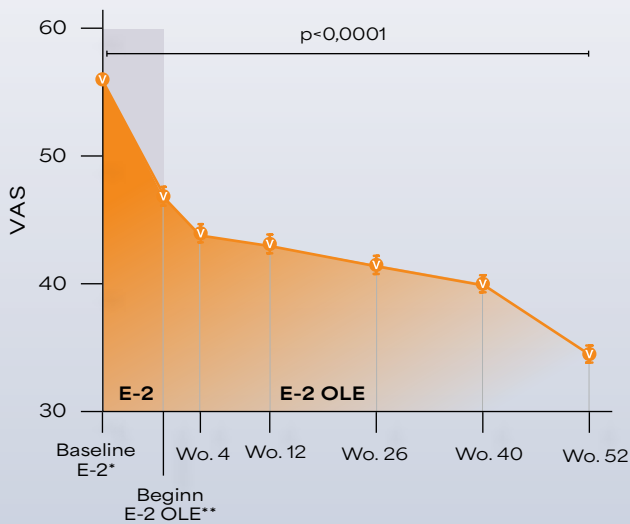
Hornhaut-Fluoreszein-Färbung^{3,4}



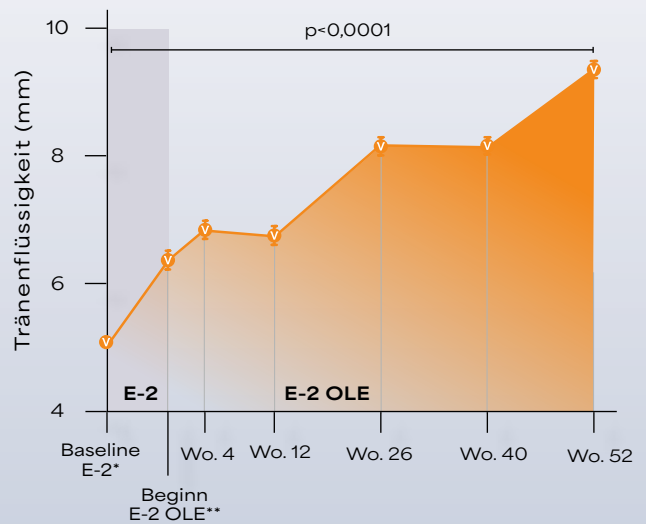
Trockenheitsgefühl^{3,4}



Verschwommenes Sehen^{3,4}



Schirmer-Test^{3,4}



Abbildungen mod. nach Wirta et al., 2025.⁴



**Reduzierte
Hornhautfärbung
ab Woche 4 stabil**



**Die Tränenproduktion
erhöht sich
um 98 % in Woche 52**

ESSENCE-2 Studie (Phase III): Multizentrische, randomisierte, doppelt-verblindete, Trägerflüssigkeit-kontrollierte klinische Studie, 834 Patienten (Vevizye® n=423, Trägerflüssigkeit n=411), Studiendauer 4 Wochen.

ESSENCE-2 OLE Studie (Phase III): Open Label; Erweiterungsstudie zu ESSENCE-2; multizentrische, randomisierte klinische Studie, 202 Patienten aus der ESSENCE-2 Studie eingeschlossen (100 setzten Behandlung mit Vevizye® fort, 102 wechselten von Trägerflüssigkeit zu Vevizye®), Studiendauer 52 Wochen.

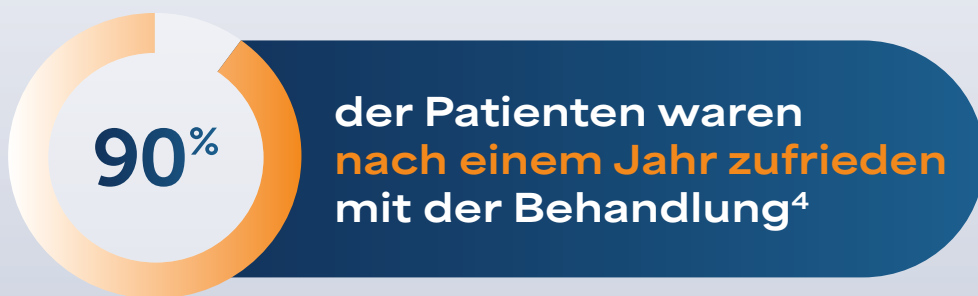
* E-2 = ESSENCE-2; ** E-2 OLE = ESSENCE-2 OLE; tCFS = Total Corneal Fluorescein Staining (Fluoreszeinfärbung der gesamten Hornhaut); VAS = Visual Analog Score (Visuelle Analogskala)

Vevizye® – Gut verträgliche Ciclosporin-Therapie

- Die häufigsten Nebenwirkungen sind Reaktionen an der Eintropfstelle (8,1%), gefolgt von verschwommenem Sehen (0,8%)
- Alle Reaktionen an der Eintropfstelle sind in der Regel leicht und vorübergehend

Vevizye® – Hohe Therapiezufriedenheit kann Patientenführung erleichtern

Vevizye® wurde von den Studienpatienten gut vertragen und beschrieben als⁴ **angenehm – sanft – wohltuend**








BEI MODERATEM BIS SCHWEREM TROCKENEM AUGE*

NEU

Vevizye®

Ciclosporin 1 mg/ml Augentropfen, Lösung

Beflügelt das Ciclosporin-Potenzial
durch die einzigartige
EyeSol®-Technologie

-  Schneller Wirkeintritt bereits nach 2 Wochen**²
-  Wirkung und Symptomverbesserung über 52 Wochen⁴
-  Hohe Verträglichkeit, Patientenzufriedenheit und Therapietreue⁴
-  Frei von Wasser, Konservierungsmitteln und Emulgatoren¹
-  2x täglich 1 Tropfen pro Auge

Auch als
**3-Monats-
packung
erhältlich**



* Mittelschweres bis schweres Syndrom des Trockenen Auges (Keratoconjunctivitis sicca) bei erwachsenen Patienten, bei denen trotz Behandlung mit Tränenersatzmitteln keine Besserung eingetreten ist.

** Signifikante Reduktion der Hornhautschäden (tCFS).

¹ Agarwal P et al. Int J Pharm 2018; 538: 119–129. ² Sheppard JD et al. Cornea 2021; 40(10): 1290–1297. ³ Akpek EK et al. JAMA Ophthalmology 2023; 141(5): 459–466. ⁴ Wirta DL et al. Cornea 2025; 44(6): 692–700.

Vevizye 1 mg/ml Augentropfen, Lösung. Wirkstoff: Ciclosporin. **Zusammensetzung:** Ein ml Lösung enthält 1 mg Ciclosporin. Sonstige Bestandteile: Perfluorbutylpentan 1,1,1,2,2,3,3,4,4-Nonafluoromonan, Ethanol. **Anwendungsgebiete:** Behandlung eines mittelschweren bis schweren Syndroms des trockenen Auges (Keratoconjunctivitis sicca) bei erwachsenen Patienten, bei denen trotz Behandlung mit Tränenersatzmitteln keine Besserung eingetreten ist. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Okulare oder periokulare Malignome oder prä maligne Veränderungen. Aktive oder vermutete okulare oder periokulare Infektionen. **Nebenwirkungen:** Häufig: Schmerzen an der Instillationsstelle (Brennen). **Gelegentlich:** Sehen verschwommen, Augenreizung, Augenschmerzen, Erythem des Auges, Sehschärfe vermindert, Augenjucken. **Pharmazeutischer Unternehmer:** Laboratoires Théa, Zone Industrielle du Brézet, 12 rue Louis Blériot, 63100 Clermont-Ferrand, Frankreich. **Stand:** 04/2025. **Für weitere Informationen lesen Sie bitte die Fachinformation und/oder Packungsbeilage. Verschreibungspflichtig.**