



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/404079/2014
EMA/H/C/002392

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Eylea

aflibercept

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Eylea. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Eylea do obrotu, oraz zaleceń w sprawie stosowania leku.

Co to jest Eylea?

Produkt Eylea jest lekiem, który zawiera substancję czynną aflibercept. Produkt jest dostępny w postaci roztworu do wstrzykiwania do oka w napełnianych fabrycznie strzykawkach lub fiolkach.

W jakim celu stosuje się produkt Eylea?

Lek Eylea stosuje się w leczeniu osób dorosłych z:

- wysiękową postacią zwyrodnienia plamki żółtej związanego z wiekiem (AMD), chorobą obejmującą centralną część siatkówki (zwaną plamką żółtą) w tylnej części oka. Wysiękowa postać AMD jest spowodowana nieprawidłowym wzrostem naczyń krwionośnych pod plamką żółtą, które mogą prowadzić do wysięku płynu, krwawienia i obrzęku;
- zaburzeniem widzenia spowodowanym obrzękiem plamki (opuchnięcie plamki żółtej) spowodowanym zablokowaniem głównej żyły odprowadzającej krew z siatkówki – choroba znana jako zakrzep żyły środkowej siatkówki (CRVO);
- zaburzeniem widzenia spowodowanym obrzękiem plamki związanym z uszkodzeniem naczyń krwi wywołanym cukrzycą.

Plamka żółta odpowiada za widzenie środkowe i jest niezbędna do szczegółowego widzenia podczas wykonywania codziennych czynności, takich jak prowadzenie pojazdów, czytanie i rozpoznawanie twarzy. Choroba przyczynia się to do stopniowej utraty wzroku w centralnej części pola widzenia.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.



Jak stosować produkt Eylea?

Lek Eylea podaje się we wstrzyknięciu do ciała szklistego (galaretowaty płyn wewnątrz oka) przez lekarza mającego doświadczenie w wykonywaniu wstrzyknięć do ciała szklistego.

W przypadku wysiękowej postaci AMD wykonuje się jedno wstrzyknięcie w dawce 2 mg do chorego oka co miesiąc przez trzy pierwsze miesiące, po czym wykonuje się jedno wstrzyknięcie co dwa miesiące. Po roku leczenia wstrzyknięcia mogą być wykonywane rzadziej, w zależności od odpowiedzi na leczenie.

W przypadku obrzęku plamki spowodowanym CRVO wykonuje się jedno wstrzyknięcie w dawce 2 mg do chorego oka co miesiąc, aż do uzyskania odpowiedzi na leczenie i dalszej poprawy. Należy kontrolować wzrok pacjenta przy każdym wstrzyknięciu i należy przerwać leczenie w razie braku odpowiedzi w trakcie trzech miesięcy po rozpoczęciu leczenia. U pacjentów, u których uzyskuje się odpowiedź, należy rozważyć przerwanie leczenia lub podawanie go w większych odstępach, kiedy stan pacjenta jest stabilny przez trzy miesiące.

W przypadku obrzęku plamki na tle cukrzycy wykonuje się jedno wstrzyknięcie w dawce 2 mg do chorego oka co miesiąc przez pięć kolejnych miesięcy, po czym wykonuje się jedno wstrzyknięcie co dwa miesiące. Po jednym roku leczenia wstrzyknięcia mogą być wykonywane rzadziej, w zależności od odpowiedzi na leczenie. Jeżeli nie ma odpowiedzi u pacjentów, leczenie należy przerwać.

Procedurę należy przeprowadzać w sterylnych warunkach. Strzykawka i fiolka są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Fabrycznie napełniona strzykawka zawiera więcej leku niż wynosi zalecana dawka, dlatego podczas przygotowywania zastrzyku lekarz musi usunąć nadmiarową objętość i dokonać wstrzyknięcia odpowiedniej dawki leku. Po wykonaniu zastrzyku należy zmierzyć ciśnienie w oku.

Jak działa produkt Eylea?

Aflibercept jest produktem inżynierii białkowej mającym na celu wiązanie i blokowanie działania substancji zwanej czynnikiem wzrostu śródbłonna naczyniowego A (VEGF-A). Produkt ten może także przyłączać się do innych białek, takich jak łożyskowy czynnik wzrostu (PIGF). Czynniki VEGF-A i PIGF biorą udział w stymulacji nieprawidłowego wzrostu naczyń krwionośnych u pacjentów z AMD. Blokując aktywność tych czynników, aflibercept zmniejsza intensywność wzrostu naczyń krwionośnych i umożliwia kontrolę wycieku płynów oraz obrzęku.

Aflibercept produkuje się z zastosowaniem metody znanej jako technologia rekombinacji DNA: jest on wytwarzany przez komórki, do których wprowadzono gen (DNA) umożliwiający im wytwarzanie afliberceptu.

Jak badano produkt Eylea?

Lek Eylea oceniano w dwóch badaniach głównych z udziałem łącznej liczby około 2400 pacjentów z wysiękową postacią AMD. W badaniach lek Eylea (podawany w dawce 0,5 mg co cztery tygodnie, 2 mg co cztery tygodnie lub 2 mg co osiem tygodni, w każdym przypadku po trzech comiesięcznych dawkach początkowych) porównywano z ranibizumabem, innym lekiem stosowanym w AMD, podawanym w postaci wstrzyknięcia do oka co cztery tygodnie. Głównym kryterium oceny skuteczności był odsetek pacjentów, którzy zachowali zdolność widzenia (określaną jako obniżenie ostrości wzroku wynoszące mniej niż 15 liter w standardowym badaniu wzroku) po pierwszym roku leczenia.

W obu badaniach oceniano także utrzymanie działania w drugim roku leczenia, w trakcie którego liczbę wstrzykiwań i przerwę między nimi dostosowano w zależności od zdolności widzenia i zmian w oku.

Lek Eylea oceniano również w dwóch innych badaniach głównych z udziałem 366 pacjentów z obrzękiem płamki spowodowanym przez CRVO. W badaniach tych comiesięczne wstrzyknięcie leku Eylea w dawce 2 mg podawanej co cztery tygodnie porównywano z pozorowanym wstrzyknięciem, wykonywanym za pomocą strzykawki bez igły. Głównym kryterium oceny skuteczności był odsetek pacjentów, których wzrok poprawił się o przynajmniej 15 liter w standardowym badaniu wzroku 24 tygodnie po leczeniu. W badaniach oceniano również efekty leczenia w zależności od zapotrzebowania po 24 tygodniach.

W dwóch kolejnych badaniach z udziałem 872 pacjentów z obrzękiem płamki na tle cukrzycy oceniano działanie produktu Eylea w porównaniu z leczeniem laserem. Produkt Eylea podawano raz na miesiąc lub raz co dwa miesiące po pierwszych pięciu comiesięcznych wstrzyknięciach. Głównym kryterium oceny skuteczności w obu badaniach była zmiana w liczbie liter, które dało się przeczytać w badaniu wzroku po roku leczenia.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Eylea zaobserwowano w badaniach?

Wykazano, że lek Eylea był tak samo skuteczny jak ranibizumab w utrzymaniu zdolności widzenia u pacjentów z wysiękową postacią AMD: na podstawie łącznych wyników obu badań odsetek pacjentów z zachowaną zdolnością widzenia wyniósł 96,1% (517 z 538 pacjentów), 95,4% (533 z 559 pacjentów) oraz 95,3% (510 z 535 pacjentów), odpowiednio w przypadku dawki 0,5 mg leku Eylea podawanej co cztery tygodnie, dawki 2 mg leku Eylea podawanej co cztery tygodnie i dawki 2 mg leku Eylea podawanej co osiem tygodni, w porównaniu z wynikiem 94,4% (508 z 538 pacjentów) w przypadku pacjentów, którym co cztery tygodnie podawano ranibizumab.

W trakcie drugiego roku leczenia skuteczność leku została ogólnie zachowana, przy czym większość pacjentów otrzymywała zastrzyk z przerwą między podaniami przedłużoną do 10 tygodni, a niewielka liczba pacjentów sporadycznie wymagała częstszych wstrzykiwań (np. raz w miesiącu).

Lek Eylea powodował również znaczną poprawę wzroku pacjentów z obrzękiem płamki w następstwie CRVO. Ogółem u około 60% pacjentów, którym podawano lek Eylea, wystąpiła poprawa o przynajmniej 15 liter w standardowym badaniu wzroku w 24. tygodniu badania, w porównaniu z 17% pacjentów, którym wykonywano pozorowane wstrzyknięcia. Korzyści z leczenia w znacznym stopniu utrzymały się przez okres do 52 tygodni z leczeniem dostosowanym do potrzeb, pomimo że wydaje się, że część korzyści utraciono, kiedy pacjenci byli leczeni i obserwowani przez okres czasu przekraczający 52 tygodnie.

U pacjentów z obrzękiem płamki na tle cukrzycy, średnia liczba liter, którą byli oni w stanie odczytać w badaniu wzroku przed leczeniem, wynosiła około 59 do 60; u pacjentów, którym comiesięcznie podawano produkt Eylea, liczba ta wzrosła o ok. 12 liter, a u osób, którym podawano produkt raz na dwa miesiące – o ok. 11 liter. Natomiast pacjenci, u których zastosowano leczenie laserowe, poprawa po roku wynosiła jedynie 1 literę.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Eylea?

Najczęstsze działania niepożądane (występujące u co najmniej 1 na 20 pacjentów) związane ze stosowaniem leku Eylea to: wylew spojówkowy (krwawienie w przedniej części oka), ból oka, odłączenie ciała szklistego (oddzielenie się galaretowatej substancji wewnątrz oka), zaćma (zmętnienie soczewki), męty ciała szklistego (drobne cząsteczki lub płamki w polu widzenia) oraz podwyższone

ciśnienie wewnątrzgałkowe (zwiększone ciśnienie wewnątrz oka). Poważne działania niepożądane (obserwowane po mniej niż 1 na 2600 zastrzyków) mogą obejmować wewnątrzgałkowe zapalenie oka (zapalenie wewnątrz oka), zaćmę, podwyższone ciśnienie wewnątrzgałkowe i odłączenie ciała szklistego lub odwarstwienie siatkówki. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Eylea znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Eylea nie wolno stosować u pacjentów z infekcjami gałki ocznej lub jej okolicy (zakażenia oczu lub wokół oczu) lub u których istnieje podejrzenie takiej infekcji, a także u pacjentów z poważnym stanem zapalnym wewnątrz oka. Pełny wykaz ograniczeń związanych ze stosowaniem produktu Eylea znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Eylea?

CHMP zauważył, że lek Eylea był równie skuteczny jak ranibizumab w utrzymaniu zdolności widzenia u pacjentów po pierwszym roku leczenia wysiękowej postaci AMD. Ponadto CHMP uznał, że lek Eylea miał korzystne działanie w polepszaniu wzroku pacjentów z obrzękiem płamki wywołanym przez CRVO lub cukrzycę. CHMP zauważył też, że nie wystąpiły żadne poważne lub nieoczekiwane zagrożenia związane z bezpieczeństwem stosowania leku Eylea. Dlatego też CHMP uznał, że korzyści płynące ze stosowania produktu Eylea przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie leku do obrotu.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego stosowania produktu Eylea?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Eylea opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących leku Eylea zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Firma produkująca lek Eylea dostarczy materiały edukacyjne dla lekarzy (w celu minimalizacji zagrożeń związanych ze wstrzykiwaniem produktu do oka) i pacjentów (aby potrafili rozpoznać wszelkie poważne działania niepożądane i wiedzieli, kiedy należy pilnie zgłosić się do lekarza). Ponadto firma przeprowadzi badania dotyczące długoterminowego stosowania leku Eylea.

Inne informacje dotyczące produktu Eylea:

W dniu 22 listopada 2012 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Eylea do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Eylea znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Eylea należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 07.2014