



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/53470/2025
EMA/H/C/006712

Afiveg (*aflibercept*)

Общ преглед на Afiveg и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Afiveg и за какво се използва?

Afiveg е лекарство, което се използва за лечение на възрастни със:

- „влажна“ форма на възрастово обусловена дегенерация на макулата (ВДМ), заболяване, което засяга централната част на ретината (наречена макула) в задната част на окото. Влажната форма на ВДМ се причинява от хороидална неоваскуларизация (ненормално прорастване на кръвоносни съдове под макулата), която може да причини изпускане на течност и кръв, и подуване;
- нарушено зрение, дължащо се на оток на макулата (подуване) след блокиране на основната вена, пренасяща кръв от ретината (известно като оклузия на централната ретинална вена, ОЦРВ), или на разклонения на по-малки вени (известно като оклузия на разклонение на ретинална вена, ОРРВ);
- нарушено зрение, дължащо се на оток на макулата, причинен от диабет.
- нарушено зрение, дължащо се на хороидална неоваскуларизация при хора с миопия (късогледство).

Afiveg съдържа активното вещество афлиберцепт (*aflibercept*) и е биологично лекарство. То е „биоподобно лекарство“. Това означава, че Afiveg е много подобен на друго биологично лекарство („референтно лекарство“), което вече е разрешено за употреба в ЕС. Референтното лекарство на Afiveg е Eylea. За повече информация относно биоподобните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Как се използва Afiveg?

Afiveg се отпуска по лекарско предписание и трябва да се прилага от квалифициран лекар с опит в приложението на интравитреални инжекции (инжекция в стъкловидното тяло — гелообразната течност в окото). Лекарството се предлага под формата на разтвор за интравитреална инжекция във флакони и предварително напълнени спринцовки.

Afiveg се прилага под формата на интравитреална инжекция в засегнатото око, която при необходимост се повтаря през интервали от един месец или повече. Честотата на приложение на инжекциите зависи от лекуваното заболяване и повлияването на пациента от лечението.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



За повече информация относно употребата на Afiveg вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Afiveg?

Активното вещество в Afiveg, афлиберцепт (aflibercept), е изкуствено разработен протеин, който е създаден да се прикрепя към вещество, наречено съдов ендотелен растежен фактор А (VEGF-A), и да блокира действието му. Може да се свързва и с други протеини, например плацентния растежен фактор (PlGF). VEGF-A и PlGF отговарят за стимулирането на ненормалното прорастване на кръвоносни съдове при пациенти с ВДМ, определени видове оток на макулата и миопична хороидална неоваскуларизация. Като блокира тези фактори, афлиберцепт намалява прорастването на ненормални кръвоносни съдове и контролира изтичането и отока.

Какви ползи от Afiveg са установени в проучванията?

Лабораторните проучвания, които сравняват Afiveg с Eylea, са показали, че активното вещество при Afiveg е много подобно на това при Eylea по структура, чистота и биологична активност. Проучванията показват също, че приемът на Afiveg води до сходни нива на активното вещество в организма като Eylea.

Освен това в проучване, обхващащо 413 възрастни с влажна ВДМ, е установено, че Afiveg е също толкова ефективно, колкото Eylea. В това проучване средният брой букви, които пациентите могат да разпознаят при стандартен очен тест, се подобрява с около 6 букви в двете терапевтични групи след 8 седмици лечение.

Тъй като Afiveg е „биоподобно“ лекарство, проучванията за ефективността на афлиберцепт, проведени с Eylea, не е нужно да бъдат повтаряни за Afiveg.

Какви са рисковете, свързани с Afiveg?

Безопасността на Afiveg е оценена и въз основа на всички извършени проучвания се счита, че нежеланите реакции от лекарството са сравними с тези при Eylea.

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Afiveg вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Afiveg (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват конюнктивална хеморагия (кървене от малките кръвоносни съдове на повърхността на окото на мястото на инжектиране), ретинална хеморагия (кръвоизлив в задната част на окото), намалена зрителна острота и болка в окото.

Други чести нежелани реакции (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) включват отлепване на стъкловидното тяло (отделяне на гелоподобното вещество вътре в окото), катаракта (мътност на лещата), мътнини в стъкловидното тяло (малки частици или петна в зрението) и повишено вътреочно налягане (повишено налягане в окото).

Някои нежелани реакции могат да бъдат сериозни. Сериозните нежелани реакции (настъпили при по-малко от 1 на около 2000 инжекции с афлиберцепт в проучванията) са слепота, ендокталмит (тежка инфекция или възпаление във вътрешността на окото), катаракта, повишено вътреочно налягане, кръвоизлив в стъкловидното тяло (кръвоизлив в гелоподобната течност в окото, причиняващ временна загуба на зрението) и отлепване на стъкловидното тяло или на ретината.

Afiveg не трябва да се прилага при пациенти, които имат или за които се предполага, че имат очни или околоочни инфекции (инфекции във или около очите), или при пациенти с тежко вътреочно възпаление.

Защо Afiveg е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че в съответствие с изискванията на ЕС относно биоподобните лекарства Afiveg има много подобна на Eylea структура, чистота и биологична активност и се разпределя в организма по същия начин. Освен това проучване при възрастни с влажна ВДМ показва, че Afiveg и Eylea са еквивалентни по отношение на безопасността и ефективността за това състояние.

Всички тези данни се считат за достатъчни, за да се заключи, че Afiveg ще има същите ефекти като Eylea при разрешените употреби при възрастни. Поради това Агенцията счита, че както при Eylea, ползите от употребата на Afiveg превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Afiveg?

Фирмата, която предлага Afiveg, ще осигури актуални обучителни материали за лекарите, за да се сведат до минимум рисковете, свързани с инжектирането в окото, и за пациентите, за да се предоставят указания за употреба на лекарството, какви предпазни мерки да се предприемат и как да разпознават сериозните нежелани реакции, както и кога да потърсят спешна помощ от своя лекар.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Afiveg, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Afiveg непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Afiveg, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Afiveg

Допълнителна информация за Afiveg можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/afiveg.