



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/67753/2025  
EMA/H/C/005899

## Eydenzelt (*aflibercept*)

Общ преглед на Eydenzelt и основания за разрешаване в ЕС

### Какво представлява Eydenzelt и за какво се използва?

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

- „влажна“ форма на възрастообусловена 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, CRVO), или на разклонения на по-малки вени (известно като оклузия на клонове на ретинални вени, BRVO);
- нарушено зрение, дължащо се на оток на макулата, причинен от диабет;
- нарушено зрение, дължащо се на хороидална неоваскуларизация с миопия (тежка форма на късогледство, при която очната ябълка продължава да расте и става по-дълга, отколкото е нормално).

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

### Как се използва Eydenzelt?

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

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



Eydenzelt се прилага като интравитреална инжекция в засегнатото око, която се повтаря през интервали от един месец или повече, както е подходящо. Колко често се прилагат инжекциите зависи от заболяването, което се лекува, и от повлияването на пациента от лечението.

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

## **Как действа Eydenzelt?**

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

## **Какви ползи от Eydenzelt са установени в проучванията?**

В лабораторните проучвания, сравняващи Eydenzelt с Eylea, е показано, че активното вещество в Eydenzelt е много подобно на това в Eylea по структура, чистота и биологична активност. Проучванията показват също, че прилагането на Eydenzelt води до нива на активното вещество в организма, които са сходни с наблюдаваните при прилагането на Eylea.

Освен това в проучване, обхващащо 348 пациенти с оток на макулата, дължащ се на диабет, е показано, че Eydenzelt е също толкова ефективен, колкото Eylea. В това проучване средният брой на буквите, които пациентите могат да разпознаят при стандартен очен тест, се подобрява с около 9 букви в двете групи след 8 седмици лечение.

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

## **Какви са рисковете, свързани със Eydenzelt?**

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

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

Най-честите нежелани реакции при Eydenzelt (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са конюнктивална хеморагия (кървене от малките кръвоносни съдове на повърхността на окото на мястото на инжектиране), ретинална хеморагия (кървене в задната част на окото), намалено зрение и болка в окото. Други чести нежелани реакции (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) са отлепване на стъкловидното тяло (отделяне на гелообразното 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 в проучванията) са слепота, ендофталмит (тежка инфекция или възпаление на вътрешната част на окото), катаракта, повишено вътреочно налягане, кървене на стъкловидното тяло (кървене в гелообразното вещество в окото, причиняващо временна загуба на зрението) и отлепване на стъкловидното тяло или на ретината.

Eydenzelt 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), както и при пациенти с тежко вътреочно възпаление.

## **Защо Eydenzelt е разрешен за употреба в ЕС?**

Европейската агенция по лекарствата реши, че в съответствие с изискванията на ЕС относно биоподобните лекарства Eydenzelt има много подобна на Eylea структура, чистота и биологична активност и се разпределя в организма по същия начин. Освен това в проучване на оток на макулата, дължащ се на диабет, е показано, че Eydenzelt и Eylea са еквивалентни по отношение на безопасността и ефективността при това състояние.

Всички тези данни се считат за достатъчни, за да се заключи, че Eydenzelt ще има същите ефекти като Eylea при разрешените употреби при възрастни. Поради това Агенцията счита, че както при Eylea, ползите от употребата на Eydenzelt 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 Eydenzelt?**

Фирмата, която предлага Eydenzelt, ще осигури актуални обучителни материали за лекарите (за да се сведат до минимум рисковете, свързани с инжектирането в окото) и за възрастните пациенти, като ще даде указания как да се използва лекарството, как да се вземат предпазни мерки и как да се разпознават сериозните нежелани реакции, както и кога да се потърси спешна помощ от лекаря си.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Eydenzelt, 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 Eydenzelt непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Eydenzelt, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

## **Допълнителна информация за Eydenzelt**

Eydenzelt получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на

Допълнителна информация за Eydenzelt можете да намерите на уебсайта на Агенцията:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/eydenzelt](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/eydenzelt).