



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/701116/2017
EMA/H/C/006282

Eyluxvi (*aflibercept*)

Общ преглед на Eyluxvi и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Eyluxvi и за какво се използва?

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

- „влажна“ форма на възрастообусловена макулна дегенерация (ВМД) — заболяване, което засяга централната част на ретината (наречена макула) в задната част на окото. Влажната форма на ВМД 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 с миопия (тежка форма на късогледство, при която очната ябълка продължава да расте и става по-дълга, отколкото е нормално).

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

Как се използва Eyluxvi?

Eyluxvi се предлага под формата на разтвор за интравитреална инжекция (инжекция в стъкловидното тяло — подобна на желе течност в окото). Отпуска се по лекарско предписание и трябва да се прилага от лекар специалист с опит в приложението на интравитреални инжекции.

Eyluxvi се прилага чрез инжекция в засегнатото око, като при необходимост се повтаря на интервали от един месец или повече. Колко често се прилагат инжекциите зависи от заболяването, което се лекува, и от 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 Eyluxvi вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Eyluxvi?

Активното вещество в Eyluxvi, афлиберцепт, е изкуствено разработен белтък, който е създаден да се прикрепя към белтък, наречен съдов ендотелен растежен фактор-А (VEGF-A), и да блокира ефектите 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 хороидална неоваскуларизация с миопия. Като блокира тези фактори, афлиберцепт намалява растежа на абнормни кръвоносни съдове и контролира изтичането и отока.

Какви ползи от Eyluxvi са установени в проучванията?

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

Освен това едно проучване, обхващащо 431 пациенти с влажна ВДМ, показва, че лечението с Eyluxvi води до подобрения, които са сравними с наблюдаваните при Eylea. След 8 седмици на лечение средният брой букви, които пациентите могат да разпознаят при стандартен очен тест, се подобрява с около 6 букви за пациентите, приемащи Eyluxvi, в сравнение с около 8 букви за пациентите, приемащи Eylea.

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

Какви са рисковете, свързани с Eyluxvi?

Безопасността на Eyluxvi 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 Eyluxvi вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Eyluxvi (които може да засегнат повече от 1 на 20 души), са конюнктивална хеморагия (кървене от малките кръвоносни съдове на мястото на инжектиране на повърхността на окото), ретинален кръвоизлив (кървене в задната част на окото), нарушено зрение, болка в окото, отлепване на стъкловидното тяло (отлепване на подобното на желе вещество в окото), катаракта (потъмняване 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, свързани с инжекцията (настъпили при по-малко от 1 на около 2000 инжекции с афлиберцепт в проучванията), включват слепота, ендофталмит (тежка инфекция или възпаление във вътрешността на окото), катаракта, повишено вътреочно налягане, кръвоизлив в стъкловидното тяло (кръвоизлив в подобната на желе течност в окото, причиняващ временна загуба на зрението) и отлепване на стъкловидното тяло или на ретината.

Eyluxvi 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 Eyluxvi е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че в съответствие с изискванията на ЕС относно биоподобните лекарства Eyluxvi има много подобна на Eylea структура, чистота и биологична активност и се разпределя в организма по същия начин. Освен това в проучване при пациенти с влажна ВДМ е показано, че Eyluxvi и Eylea са еквивалентни по отношение на безопасността и ефективността при тази употреба.

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

Фирмата, която предлага Eyluxvi, ще предостави информационни пакети за пациентите, за да се подготвят за лечението, да разпознават сериозните нежелани реакции и да знаят кога трябва да потърсят спешна помощ от лекар. Също така фирмата ще осигури материали за лекарите, за да се сведат до минимум рисковете, свързани с инжекцията в окото.

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

Допълнителна информация за Eyluxvi:

Eyluxvi получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на

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