



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/467666/2024
EMA/H/C/006056

Opuviz (*aflibercept*)

Общ преглед на Opuviz и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Opuviz и за какво се използва?

Opuviz 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, 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).

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

Как се използва Opuviz?

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

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



Opruviz 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.

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

Как действа Opruviz?

Активното вещество в Opruviz, афлиберцепт, е изкуствено разработен протеин, който е създаден да се прикрепя към вещество, наречено съдов ендотелен растежен фактор-A (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 прорастването на ненормални кръвоносни съдове и контролира изтичането и отока.

Какви ползи от Opruviz са установени в проучванията?

В лабораторните проучвания, сравняващи Opruviz с Eylea, е показано, че активното вещество в Opruviz е много подобно на това в Eylea по структура, чистота и биологична активност. В проучванията е показано също, че прилагането на Opruviz води до сходни нива на активното вещество в организма като Eylea.

В допълнение, проучване при 449 пациенти с влажна ВДМ показва, че Opruviz 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 7 букви в двете групи след 8 седмици лечение.

Тъй като Opruviz е биоподобно лекарство, проучванията за ефективността и безопасността на афлиберцепт, проведени с Eylea, не е необходимо да се повтарят за Opruviz.

Какви са рисковете, свързани с Opruviz?

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

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

Най-честите нежелани реакции при Opruviz (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).

Сериозните нежелани реакции (настъпили при по-малко от 1 на около 2000 инжекции в проучванията) са слепота, ендокталмит (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.

Opuviz не трябва да се прилага при пациенти, които имат или се предполага, че имат очни или околоочни инфекции (инфекции във или около очите), както и при пациенти с тежко вътречно възпаление.

Защо Opuviz е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че в съответствие с изискванията на ЕС относно биоподобните лекарства Opuviz 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 Opuviz и Eylea са еквивалентни по отношение на безопасността и ефективността за това показание.

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

Фирмата, която предлага Opuviz, 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 Opuviz, 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 Opuviz непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Opuviz, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Opuviz:

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

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/opuviz