



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/359824/2023
EMA/H/C/006022

Yesafili (*aflibercept*)

Общ преглед на Yesafili и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Yesafili и за какво се използва?

Yesafili 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), от която може да изтече течност и кръв и да се причини 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).

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

Yesafili съдържа активното вещество афлиберцепт (aflibercept).

Как се използва Yesafili?

Yesafili 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



Yesafili се прилага чрез инжекция в засегнатото око, като при необходимост се повтаря на интервали от един месец или повече. Честотата на приложение на инжекциите зависи от лекуваното заболяване и повлияването на пациента от лечението.

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

Как работи Yesafili?

Активното вещество в Yesafili, 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 участват в стимулирането на ненормалното прорастване на кръвоносните съдове. Като блокира тези фактори, афлиберцепт намалява прорастването на ненормални кръвоносни съдове и контролира изтичането и отока.

Какви ползи от Yesafili са установени в проучванията?

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

Освен това в проучване при 355 пациенти с диабетен оток на макулата е показано, че Yesafili води до сравними подобрения на състоянието с тези, наблюдавани при Eylea. В това проучване средният брой букви, които пациентите могат да разпознаят при стандартен очен тест, се подобрява с около 7 в двете групи след 8 седмици на лечение.

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

Какви са рисковете, свързани с Yesafili?

Безопасността на Yesafili е оценена и въз основа на проведено проучване се счита, че нежеланите реакции от лекарството са сравними с тези при референтното лекарство Eylea.

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

Най-честите нежелани реакции при Yesafili (които може да засегнат повече от 1 на 20 души) включват конюнктивален кръвоизлив (кървене от малките кръвоносни съдове по повърхността на окото на мястото на инжектиране), кръвоизлив на ретината (кървене в задната част на окото), намалено зрение, болка в очите, отлепване на стъкловидното тяло (отделяне на гелообразното вещество в окото), катаракта (потъмняване на лещите), мътнини в стъкловидното тяло (малки, тъмни фигури, движещи се в зрителното поле) и повишено вътреочно налягане (повишено налягане вътре в окото).

Сериозните нежелани реакции, свързани с инжектирането (които са настъпили при не повече от 1 на около 2000 инжекции в проучванията) включват слепота, енд офталмит (възпаление вътре в окото), катаракти, повишено вътреочно налягане, кървене на стъкловидното тяло (кървене в гелообразното вещество в окото, причиняващо временна загуба на зрението) и отлепване на стъкловидното тяло или ретината (ретината се измества от нормалното положение в задната част на окото).

Yesafili 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 Yesafili е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че в съответствие с изискванията на ЕС относно биоподобните лекарства Yesafili има много подобна на Eylea структура, чистота и биологична активност и се разпределя в организма по същия начин. Освен това в проучванията при пациенти с диабетен оток на макулата е показано, че безопасността и ефективността на Yesafili са еквивалентни на тези на Eylea при това показание.

Всички тези данни се считат за достатъчни, за да се заключи, че Yesafili ще реагира по същия начин като Eylea по отношение на ефективността и безопасността за разрешените употреби. Поради това Агенцията счита, че както при Eylea, ползите от употребата на Yesafili 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 Yesafili?

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

Допълнителна информация за Yesafili:

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