



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Afiveg (*aflibercept*)

Přehled pro přípravek Afiveg a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Afiveg a k čemu se používá?

Afiveg je léčivý přípravek, který se používá k léčbě dospělých s těmito onemocněními:

- „vlhká“ forma věkem podmíněné makulární degenerace, což je onemocnění postihující centrální oblast sítnice (zvanou makula) v zadní části oka. Vlhká forma věkem podmíněné makulární degenerace je způsobena choroidální neovaskularizací, tj. abnormálním růstem krevních cév pod makulou, ze kterých může unikat tekutina i krev, což může způsobovat otok,
- porucha zraku způsobená makulárním edémem (otokem), k němuž dochází po bloádě buď hlavní žíly odvádějící krev ze sítnice (tzv. okluze centrální retinální žíly), nebo menších větví této žíly (tzv. okluze větve retinální žíly),
- porucha zraku v důsledku diabetického makulárního edému,
- porucha zraku v důsledku choroidální neovaskularizace u osob s myopií (krátkozrakostí).

Přípravek Afiveg obsahuje léčivou látku aflibercept a je to biologický léčivý přípravek. Jedná se o „biologicky podobný léčivý přípravek“, což znamená, že přípravek Afiveg je velmi podobný jinému biologickému léčivému přípravku („referenčnímu léčivému přípravku“), který je v EU již registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Afiveg je přípravek Eylea. Více informací o biologicky podobných léčivých přípravcích naleznete [zde](#).

Jak se přípravek Afiveg používá?

Výdej přípravku Afiveg je vázán na lékařský předpis. Přípravek musí být podáván kvalifikovaným lékařem, který má zkušenosti s aplikací intravitreálních injekcí (injekcí do sklivce, což je gelovitá tekutina uvnitř oka). Tento léčivý přípravek je k dispozici ve formě roztoku pro intravitreální injekci v lahvičkách a předplněných injekčních stříkačkách.

Přípravek Afiveg se podává formou intravitreální injekce do postiženého oka, a to podle potřeby opakovaně v intervalech jednoho nebo více měsíců. Četnost podávání injekcí závisí na léčeném onemocnění a na odpovědi pacienta na léčbu.

Více informací o používání přípravku Afiveg naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

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



Jak přípravek Afiveg působí?

Léčivá látka v přípravku Afiveg, aflibercept, je protein (bílkovina) vyrobený biologickým inženýrstvím, který byl navržen tak, aby se navázal na látku zvanou vaskulární endoteliální růstový faktor A (VEGF-A) a blokoval její účinky. Váže se také na další proteiny, například na placentární růstový faktor (PIGF). Faktory VEGF-A a PIGF se podílejí na podpoře abnormálního růstu krevních cév u pacientů s věkem podmíněnou makulární degenerací, určitými typy makulárního edému a myopickou choroidální neovaskularizací. Blokováním těchto faktorů aflibercept omezuje růst abnormálních krevních cév a zamezuje prosakování tekutiny a otoku.

Jaké přínosy přípravku Afiveg byly prokázány v průběhu studií?

Z laboratorních studií porovnávajících přípravek Afiveg s přípravkem Eylea vyplynulo, že léčivá látka v přípravku Afiveg je co do struktury, čistoty a biologické aktivity velmi podobná léčivé látce v přípravku Eylea. Studie rovněž prokázaly, že přípravek Afiveg vytváří podobné hladiny léčivé látky v těle jako přípravek Eylea.

Studie, do které bylo zařazeno 413 dospělých s vlhkou formou věkem podmíněné makulární degenerace, navíc prokázala, že přípravek Afiveg je stejně účinný jako přípravek Eylea. V této studii se průměrný počet písmen, která byli pacienti schopni rozpoznat při standardním vyšetření zraku, po 8 týdnech léčby v obou léčebných skupinách zvýšil přibližně o 6 písmen.

Jelikož přípravek Afiveg je biologicky podobný léčivý přípravek, není pro něj třeba opakovat studie účinnosti afliberceptu, které již byly provedeny s přípravkem Eylea.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Afiveg?

Vzhledem k vyhodnocení bezpečnosti přípravku Afiveg a na základě všech provedených studií jsou nežádoucí účinky tohoto přípravku považovány za srovnatelné s nežádoucími účinky referenčního léčivého přípravku Eylea.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Afiveg je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Afiveg (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou konjunktivální krvácení (krvácení z malých krevních cév na povrchu oka v místě vpichu injekce), retinální krvácení (krvácení do zadní části oka), zhoršení zraku a bolest oka.

Dalšími častými nežádoucími účinky (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou odloučení sklivce (odchlípení gelovité hmoty uvnitř oka), katarakta (zakalení čočky), sklivcové vločky (malé částice nebo skvrny v zorném poli) a zvýšený nitrooční tlak (zvýšený tlak uvnitř oka).

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné. Závažné nežádoucí účinky související s podáním injekce (které byly zaznamenány u méně než 1 z 2 000 injekcí afliberceptu podaných v rámci studií) zahrnují slepotu, endoftalmitidu (těžkou infekci nebo zánět uvnitř oka), kataraktu, zvýšení nitroočního tlaku, krvácení do sklivce (krvácení do gelovité tekutiny v oku způsobující dočasnou ztrátu zraku) a odloučení sklivce nebo odchlípení sítnice.

Přípravek Afiveg se nesmí používat u pacientů, kteří trpí očními nebo periokulárními infekcemi (infekcemi v očích nebo kolem očí) nebo u nichž existuje podezření na tyto infekce, a dále u pacientů, kteří trpí závažným zánětem uvnitř oka.

Na základě čeho byl přípravek Afiveg registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že v souladu s požadavky EU pro biologicky podobné léčivé přípravky bylo prokázáno, že přípravek Afiveg vykazuje velmi podobnou strukturu, čistotu a biologickou aktivitu jako přípravek Eylea a v těle je distribuován stejným způsobem. Studie u dospělých s vlhkou formou věkem podmíněné makulární degenerace navíc prokázala, že bezpečnost a účinnost přípravku Afiveg jsou u tohoto onemocnění stejné jako u přípravku Eylea.

Všechny tyto údaje byly považovány za dostatečné k vyvození závěru, že přípravek Afiveg bude mít ve schválených použitích u dospělých stejné účinky jako přípravek Eylea. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Eylea přínosy přípravku Afiveg převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Afiveg?

Společnost, která přípravek Afiveg dodává na trh, poskytne aktualizované edukační materiály určené pro lékaře, aby se minimalizovala rizika spojená s podáním injekce do oka, a pro pacienty s cílem instruovat je, jak léčivý přípravek používat, informovat je o opatřeních, která je třeba přijmout, a o tom, jak rozpoznat závažné nežádoucí účinky a kdy vyhledat okamžitou pomoc lékaře.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Afiveg, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Afiveg průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Afiveg jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Afiveg

Další informace o přípravku Afiveg jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/afiveg.