



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/552094/2024
EMA/H/C/006607

Ahzantive (*aflibercept*)

Přehled pro přípravek Ahzantive a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Ahzantive a k čemu se používá?

Ahzantive 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 a krev, což může způsobovat otok,
- porucha zraku způsobená makulárním edémem (otokem), k němuž dochází po zablokování buď hlavní žíly přivádějící krev ze sítnice (tzv. okluze centrální retinální žíly), nebo menších větví žíly (tzv. okluze větve retinální žíly),
- porucha zraku v důsledku diabetického makulárního edému,
- porucha zraku v důsledku myopické choroidální neovaskularizace (závažného typu krátkozrakosti, při němž oční bulva neustále roste a stává se delší, než by měla být).

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

Jak se přípravek Ahzantive používá?

Přípravek Ahzantive je k dispozici ve formě injekčních lahviček obsahujících roztok pro intravitreální injekci (injekci do sklivce, což je gelová tekutina vyplňující oko). Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis a přípravek musí být podáván kvalifikovaným lékařem, který má zkušenosti s aplikací injekcí tohoto typu.

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

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



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

Jak přípravek Ahzantive působí?

Léčivá látka v přípravku Ahzantive, aflibercept, je protein (bílkovina) vyrobený biologickým inženýrstvím, který byl navržen tak, aby se vázal na látku zvanou cévní 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 Ahzantive byly prokázány v průběhu studií?

Z laboratorních studií porovnávajících přípravek Ahzantive s přípravkem Eylea vyplynulo, že léčivá látka v přípravku Ahzantive je co do struktury, čistoty a biologické aktivity velmi podobná léčivé látce v přípravku Eylea. Studie rovněž prokázaly, že podávání přípravku Ahzantive vede k podobným hladinám léčivé látky v těle jako při podávání přípravku Eylea.

Studie, do které bylo zařazeno 434 pacientů s vlhkou formou věkem podmíněné makulární degenerace, navíc prokázala, že přípravek Ahzantive je stejně účinný jako přípravek Eylea. V této studii se průměrný počet písmen, které byli pacienti schopni rozpoznat při standardním vyšetření zraku, po 8 týdnech léčby zvýšil přibližně o 7 písmen ve skupině léčené přípravkem Ahzantive a o 6 písmen ve skupině léčené přípravkem Eylea.

Jelikož přípravek Ahzantive je biologicky podobný léčivý přípravek, nebylo pro něj třeba opakovat studie účinnosti afliberceptu, které již byly provedeny pro přípravek Eylea.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Ahzantive?

Vzhledem k vyhodnocení bezpečnosti přípravku Ahzantive 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 Ahzantive je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky afliberceptu (které mohou postihnout více než 1 osobu z 20) jsou konjunktivální krvácení (krvácení z drobných cév na povrchu oka v místě vpichu injekce), retinální krvácení (krvácení do zadní části oka), zhoršení zraku, bolest oka, odloučení sklivce (odloučení gelové hmoty uvnitř oka), katarakta (zakalení čočky), sklivcové vločky (malé, tmavé skvrny pohybující se v zorném poli) a zvýšení nitroočního tlaku.

Závažné nežádoucí účinky související s podáním injekce (které se objevily u méně než 1 z 2 000 injekcí podaných v rámci studií) zahrnují slepotu, endoftalmitidu (těžkou infekci nebo zánět uvnitř oka), kataraktu, zvýšený nitrooční tlak, sklivcové krvácení (krvácení do rosolovité tkáně v oku způsobující dočasnou ztrátu zraku) a odloučení sklivce nebo odchlípení sítnice.

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

Na základě čeho byl přípravek Ahzantive registrován v EU?

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

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

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

Společnost, která přípravek Ahzantive dodává na trh, poskytne soubor informací pro pacienty, který jim pomůže připravit se na léčbu a rozpoznat závažné nežádoucí účinky a informuje je, kdy mají vyhledat okamžitou lékařskou pomoc. Dále poskytne lékařům edukační materiály, aby byla minimalizována rizika spojená s podáním injekce do oka.

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

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

Další informace o přípravku Ahzantive

Přípravku Ahzantive bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne <datum vydání rozhodnutí o registraci>.

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