



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/67754/2025
EMA/H/C/005899

Eydenzelt (*aflibercept*)

Přehled pro přípravek Eydenzelt a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Eydenzelt a k čemu se používá?

Eydenzelt 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 blokadě 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 myopické choroidální neovaskularizace (závažného typu krátkozrakosti, při němž oční bulva neustále roste a stává se delší, než by měla být).

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

Jak se přípravek Eydenzelt používá?

Výdej přípravku Eydenzelt je vázán na lékařský předpis. Přípravek musí být podáván kvalifikovaným lékařem, který má zkušenosti s aplikací intravitreálních injekcí (injekcí do sklivce, což je rosolovitá tekutina uvnitř oka). Přípravek je dostupný ve formě předplněných injekčních stříkaček nebo injekčních lahviček obsahujících roztok pro intravitreální injekci.

Přípravek Eydenzelt 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.

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 Eydenzelt naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Eydenzelt působí?

Léčivá látka v přípravku Eydenzelt, 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 Eydenzelt byly prokázány v průběhu studií?

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

Studie, do které bylo zařazeno 348 pacientů s makulárním edémem vyvolaným diabetem, navíc prokázala, že přípravek Eydenzelt 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 v obou skupinách zvýšil přibližně o 9.

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

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Eydenzelt?

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

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Eydenzelt (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou konjunktivální krvácení (krvácení z drobných 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 (odloučení gelové 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 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, krvácení do sklivce (krvácení do rosolovité tekutiny v oku způsobující dočasnou ztrátu zraku) a odloučení sklivce nebo odchlípení sítnice.

Přípravek Eydenzelt 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 oka.

Na základě čeho byl přípravek Eydenzelt registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že v souladu s požadavky EU pro biologicky podobné léčivé přípravky bylo prokázáno, že přípravek Eydenzelt vykazuje velmi podobnou strukturu, čistotu a biologickou aktivitu jako přípravek Eylea a v těle je distribuován stejným způsobem. Studie makulárního edému způsobeného diabetem navíc prokázala, že bezpečnost a účinnost přípravku Eydenzelt jsou v této indikaci stejné jako u přípravku Eylea.

Všechny tyto údaje byly považovány za dostatečné k vyvození závěru, že přípravek Eydenzelt 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 Eydenzelt převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

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

Společnost, která přípravek Eydenzelt uvádí na trh, poskytne aktualizované edukační materiály pro lékaře (k minimalizaci rizik spojených s nitrooční injekcí) a dospělé pacienty, v nichž budou uvedeny pokyny, jak léčivý přípravek používat, opatření, která je třeba přijmout, a informace o tom, jak rozpoznat veškeré 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 Eydenzelt, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

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

Další informace o přípravku Eydenzelt

Přípravku Eydenzelt bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne

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