



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/701116/2017  
EMA/H/C/006282

## Eyluxvi (*aflibercept*)

Přehled pro přípravek Eyluxvi a proč byl přípravek registrován v EU

### Co je přípravek Eyluxvi a k čemu se používá?

Eyluxvi je léčivý přípravek používaný u dospělých k léčbě těchto onemocnění:

- „vlhká“ forma věkem podmíněné makulární degenerace, což je onemocnění postihující centrální část sítnice (tzv. makulu) na očním pozadí. Vlhká forma věkem podmíněné makulární degenerace je způsobena choroidální neovaskularizací (abnormálním růstem krevních cév pod makulou), ze kterých může unikat tekutina i krev, což může způsobovat otok,
- poruchy zraku způsobené 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 Eyluxvi obsahuje léčivou látku aflibercept a je to biologický léčivý přípravek. Jedná se o „biologicky podobný léčivý přípravek“, což znamená, že přípravek Eyluxvi je velmi podobný jinému biologickému léčivému přípravku („referenčnímu léčivému přípravku“), který je v EU již registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Eyluxvi je přípravek Eylea. Více informací o biologicky podobných léčivých přípravcích naleznete [zde](#).

### Jak se přípravek Eyluxvi používá?

Přípravek Eyluxvi je k dispozici ve formě roztoku pro intravitreální injekci (injekci do sklivce, což je rosolovitá tekutina uvnitř oka). Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek musí být podáván kvalifikovaným lékařem, který má zkušenosti s aplikací intravitreálních injekcí.

Přípravek Eyluxvi 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.

Více informací o používání přípravku Eyluxvi 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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Jak přípravek Eyluxvi působí?**

Léčivá látka v přípravku Eyluxvi, aflibercept, je fúzní bílkovina navržená tak, aby se navázala na látku zvanou vaskulární endoteliální růstový faktor A (VEGF-A) a blokovala její účinky. Váže se také na další bílkoviny, 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 bílkovin aflibercept omezuje růst abnormálních krevních cév a zamezuje prosakování tekutiny a otoku.

## **Jaké přínosy přípravku Eyluxvi byly prokázány v průběhu studií?**

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

Navíc studie, do které bylo zařazeno 431 pacientů s vlhkou formou věkem podmíněné makulární degenerace, prokázala, že léčba přípravkem Eyluxvi vedla ke zlepšení, které je srovnatelné se zlepšením pozorovaným při podávání přípravku Eylea. Po 8 týdnech léčby se průměrný počet písmen, které pacienti dokázali rozpoznat při standardním vyšetření zraku, u pacientů, kterým byl podáván přípravek Eyluxvi, zvýšil přibližně o 6 písmen ve srovnání s přibližně 8 písmeny u pacientů, kterým byl podáván přípravek Eylea.

Jelikož přípravek Eyluxvi 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 Eyluxvi?**

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

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

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Eyluxvi (které mohou postihnout více než 1 osobu z 20) jsou konjunktivální krvácení (krvácení z malých krevních cév na povrchu oka v místě aplikace injekce), retinální krvácení (krvácení v zadní části oka), zhoršení zraku, bolest oka, odloučení sklivce (odloučení rosolovité hmoty uvnitř oka), katarakta (zákal čočky), sklivcové vločky (malé částice nebo skvrny v zorném poli) a zvýšený nitrooční tlak (zvýšený tlak uvnitř oka).

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné. Závažnými nežádoucími účinky související s injekčním podáním (které se ve studiích vyskytly při podání méně než 1 injekce afliberceptu z přibližně 2 000) jsou slepota, endoftalmitida (závažná infekce nebo zánět uvnitř oka), katarakta, zvýšený nitrooční tlak, krvácení do sklivce (krvácení do rosolovité hmoty v oku způsobující dočasnou ztrátu zraku), odloučení sklivce a odchlípení sítnice.

Přípravek Eyluxvi se nesmí používat u pacientů, kteří mají oční nebo periokulární infekce (infekce v očích nebo kolem očí) nebo u nichž existuje podezření na tyto infekce, a dále u pacientů, kteří mají závažný zánět uvnitř oka.

## **Na základě čeho byl přípravek Eyluxvi registrován v EU?**

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že v souladu s požadavky EU pro biologicky podobné léčivé přípravky bylo prokázáno, že přípravek Eyluxvi vykazuje velmi podobnou strukturu, čistotu

a biologickou aktivitu jako přípravek Eylea a v těle je distribuován stejným způsobem. Navíc studie u pacientů s vlhkou formou věkem podmíněné makulární degenerace prokázala, že bezpečnost a účinnost přípravku Eyluxvi jsou při tomto použití stejné jako u přípravku Eylea.

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

### **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Eyluxvi?**

Společnost, která přípravek Eyluxvi dodává na trh, poskytne pacientům soubor informací, které jim pomohou připravit se na léčbu, rozpoznat závažné nežádoucí účinky a uvědomit si, 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 Eyluxvi, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

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

### **Další informace o přípravku Eyluxvi**

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

Další informace o přípravku Eyluxvi jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/eyluxvi](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/eyluxvi).