



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/467666/2024
EMA/H/C/006056

Opuviz (*aflibercept*)

Přehled pro přípravek Opuviz a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Opuviz a k čemu se používá?

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

Jak se přípravek Opuviz používá?

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

Jak přípravek Opuviz působí?

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

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

Studie, do které bylo zařazeno 449 pacientů s vlhkou formou věkem podmíněné makulární degenerace, navíc prokázala, že přípravek Opuviz 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 7 písmen.

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

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Opuviz?

Byla vyhodnocena bezpečnost přípravku Opuviz 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 Opuviz je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Opuviz (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 v zadní části oka), zhoršení zraku a bolest oka. Dalšími častými nežádoucími účinky (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou odloučení sklivce (oddělení gelovité látky uvnitř oka), katarakta (zákal čočky), sklivcové vločky (malé částice nebo tečky ve vidění) a zvýšený nitrooční tlak (zvýšený tlak uvnitř oka).

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 Opuviz 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 Opuviz registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že v souladu s požadavky EU pro biologicky podobné léčivé přípravky bylo prokázáno, že přípravek Opuviz má 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 přípravky Opuviz a Eylea jsou z hlediska bezpečnosti a účinnosti v rámci této indikace rovnocenné.

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

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

Společnost, která přípravek Opuviz 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 Opuviz, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

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

Další informace o přípravku Opuviz

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