



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/359824/2023
EMA/H/C/006022

Yesafili (*aflibercept*)

Přehled pro přípravek Yesafili a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Yesafili a k čemu se používá?

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

- „vlhkou“ formou 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,
- poruchou zraku způsobenou 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),
- poruchou zraku v důsledku makulárního edému vyvolaného diabetem,
- poruchou zraku v důsledku myopické choroidální neovaskularizace (závažného typu krátkozrakosti, při němž oční bulva neustále roste a stává se delší, než by měla být).

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

Přípravek Yesafili obsahuje léčivou látku aflibercept.

Jak se přípravek Yesafili používá?

Přípravek Yesafili 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. Přípravek musí být podáván lékařem, který má zkušenosti s podáváním intravitreálních injekcí.

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

Jak přípravek Yesafili působí?

Léčivá látka v přípravku Yesafili, 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. Blokováním těchto faktorů aflibercept omezuje růst abnormálních krevních cév a zamezuje prosakování tekutiny a otoku.

Jaké přínosy přípravku Yesafili byly prokázány v průběhu studií?

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

Studie, do které bylo zařazeno 355 pacientů s diabetickým makulárním edémem, navíc prokázala, že při podávání přípravku Yesafili došlo ke srovnatelným zlepšením onemocnění jako při podávání přípravku 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.

Jelikož přípravek Yesafili 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 Yesafili?

Vzhledem k vyhodnocení bezpečnosti přípravku Yesafili a na základě provedené studie jsou nežádoucí účinky tohoto přípravku považovány za srovnatelné s nežádoucími účinky referenčního léčivého přípravku Eylea.

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

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Yesafili (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 injekčním podáním (které se ve studiích vyskytly u méně než 1 z přibližně 2000 injekcí) zahrnují slepotu, endoftalmitidu (zánět uvnitř oka), katarakty, zvýšení nitroočního tlaku, krvácení v oku (krvácení do gelové tekutiny v oku, což způsobuje dočasnou ztrátu zraku) a odloučení sklivce nebo odchlípení sítnice (sítnice se uvolní z normální polohy v zadní části oka).

Přípravek Yesafili 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 Yesafili registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že v souladu s požadavky EU pro biologicky podobné léčivé přípravky bylo prokázáno, že přípravek Yesafili má velmi podobnou strukturu, čistotu a biologickou aktivitu jako přípravek Eylea a v těle je distribuován stejným způsobem. Studie u pacientů s diabetickým makulárním edémem navíc prokázaly, že bezpečnost a účinnost přípravku Yesafili jsou v této indikaci stejné jako u přípravku Eylea.

Všechny tyto údaje byly považovány za dostatečné k vyvození závěru, že se přípravek Yesafili, pokud jde o účinnost a bezpečnost, bude ve schválených použitích chovat stejným způsobem jako přípravek Eylea. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Eylea přínosy přípravku Yesafili převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

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

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

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

Další informace o přípravku Yesafili

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