



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/467437/2024
EMA/H/C/006150

Afqlir(αφλιβερεσέπτη)

Επισκόπηση του Afqlir και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Afqlir και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Afqlir είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με:

- «υγρού τύπου» ηλικιακή εκφύλιση της ωχράς κηλίδας (ΗΕΩ), μια πάθηση που προσβάλλει το κεντρικό τμήμα του αμφιβληστροειδούς χιτώνα (ωχρά κηλίδα), το οποίο βρίσκεται στο πίσω μέρος του οφθαλμού. Η υγρού τύπου ΗΕΩ προκαλείται από χοριοειδική νεοαγγείωση (παθολογική ανάπτυξη των αιμοφόρων αγγείων κάτω από την ωχρά κηλίδα), η οποία μπορεί να παρουσιάσει διαρροή υγρών και αιμορραγία καθώς και να προκαλέσει οίδημα
- βλάβες στην όραση λόγω οιδήματος της ωχράς κηλίδας έπειτα από απόφραξη είτε της κύριας φλέβας που μεταφέρει αίμα από τον αμφιβληστροειδή (γνωστή ως απόφραξη κεντρικής φλέβας του αμφιβληστροειδούς, CRVO) είτε κλάδων φλέβας αμφιβληστροειδούς (γνωστή ως απόφραξη κλάδων φλέβας αμφιβληστροειδούς, BRVO)
- βλάβες στην όραση λόγω οιδήματος της ωχράς κηλίδας που προκαλείται από διαβήτη
- βλάβες στην όραση λόγω μυωπικής χοριοειδικής νεοαγγείωσης (σοβαρή μορφή μυωπίας στην οποία ο οφθαλμικός βολβός αυξάνεται με αποτέλεσμα το μέγεθός του να είναι μεγαλύτερο του φυσιολογικού).

Το Afqlir περιέχει τη δραστική ουσία αφλιβερεσέπτη και είναι βιολογικό φάρμακο. Πρόκειται για «βιοομοειδές φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Afqlir είναι σε μεγάλο βαθμό παρόμοιο με άλλο βιολογικό φάρμακο (το «φάρμακο αναφοράς») το οποίο έχει ήδη εγκριθεί στην ΕΕ. Το φάρμακο αναφοράς για το Afqlir είναι το Eylea. Περισσότερες πληροφορίες για τα βιοομοειδή φάρμακα, μπορείτε να βρείτε [εδώ](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Afqlir;

Το Afqlir διατίθεται υπό μορφή διαλύματος για ενδοϋαλοειδική ένεση (ένεση εντός του υγρού στοιχείου του υαλώδους σώματος του οφθαλμού, δηλαδή του παχύρρευστου υγρού που υπάρχει στον οφθαλμό). Χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η ένεση πραγματοποιείται από εξειδικευμένο γιατρό με εμπειρία στη χορήγηση ενδοϋαλοειδικών ενέσεων.

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



Το Afqlir χορηγείται με ένεση στο εσωτερικό του προσβεβλημένου οφθαλμού, η οποία επαναλαμβάνεται ανά διαστήματα ενός μήνα ή μεγαλύτερα, κατά περίπτωση. Η συχνότητα χορήγησης των ενέσεων εξαρτάται από την υπό θεραπεία πάθηση και την απόκριση του ασθενούς στη θεραπεία.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Afqlir, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Afqlir;

Η δραστική ουσία του Afqlir, η αφλιβερσέπτη, είναι μια πρωτεΐνη η οποία αποτελεί προϊόν γενετικής μηχανικής και έχει σχεδιαστεί για να προσκολλάται και να αναστέλλει τη δράση μιας πρωτεΐνης που ονομάζεται αγγειακός ενδοθηλιακός αυξητικός παράγοντας A (VEGF-A). Επίσης, προσκολλάται και σε άλλες πρωτεΐνες όπως ο πλακουντιακός αυξητικός παράγοντας (PIGF). Οι παράγοντες VEGF-A και PIGF συμμετέχουν στην ενεργοποίηση της μη φυσιολογικής ανάπτυξης των αιμοφόρων αγγείων σε ασθενείς με ΗΕΩ, με ορισμένους τύπους οιδήματος της ωχράς κηλίδας και με μυωπική χοριοειδική νεοαγγείωση. Αναστέλλοντας τη δράση των εν λόγω πρωτεϊνών, η αφλιβερσέπτη περιορίζει την ανάπτυξη μη φυσιολογικών αιμοφόρων αγγείων και ελέγχει τη διαρροή υγρών και τη δημιουργία οιδήματος.

Ποια είναι τα οφέλη του Afqlir σύμφωνα με τις μελέτες;

Από εργαστηριακές μελέτες που συνέκριναν το Afqlir με το Eylea προέκυψε ότι η δραστική ουσία του Afqlir είναι σε μεγάλο βαθμό παρόμοια με τη δραστική ουσία του Eylea ως προς τη δομή, την καθαρότητα και τη βιολογική δραστηριότητα. Μελέτες έχουν επίσης καταδείξει ότι η χορήγηση του Afqlir παράγει παρόμοια επίπεδα της δραστικής ουσίας στον οργανισμό με τη χορήγηση του Eylea.

Επιπλέον, μελέτη στην οποία μετείχαν 485 ασθενείς με υγρού τύπου ΗΕΩ κατέδειξε ότι το Afqlir ήταν εξίσου αποτελεσματικό με το Eylea. Στην εν λόγω μελέτη, ο μέσος αριθμός των γραμμμάτων που μπορούσαν να αναγνωρίσουν οι ασθενείς στο πλαίσιο καθιερωμένης οφθαλμολογικής εξέτασης βελτιώθηκε κατά 7 περίπου γράμματα και στις δύο ομάδες έπειτα από 8 εβδομάδες θεραπείας.

Δεδομένου ότι το Afqlir είναι βιοομοειδές φάρμακο, οι μελέτες για την αποτελεσματικότητα της αφλιβερσέπτης που διεξήχθησαν για το Eylea δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Afqlir.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Afqlir;

Αξιολογήθηκε η ασφάλεια του Afqlir και, βάσει όλων των μελετών που διενεργήθηκαν, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου θεωρούνται συγκρίσιμες με εκείνες του φαρμάκου αναφοράς Eylea.

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Afqlir, περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Afqlir (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι αιμορραγία του επιπεφυκότα (αιμορραγία από τα μικρά αιμοφόρα αγγεία στην επιφάνεια του οφθαλμού, στο σημείο της ένεσης), αιμορραγία του αμφιβληστροειδούς (αιμορραγία στο πίσω μέρος του οφθαλμού), μειωμένη όραση και άλγος του οφθαλμού. Άλλες συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στους 10 ασθενείς) είναι αποκόλληση του υαλοειδούς σώματος (αποκόλληση του παχύρρευστου υγρού που υπάρχει στον οφθαλμό), καταρράκτης (θολρότητα του φακού), εξιδρώματα του υαλοειδούς σώματος (μικρά σωματίδια ή κηλίδες στην όραση) και αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση (αυξημένη πίεση στο εσωτερικό του ματιού).

Οι σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη χορήγηση ένεσης (οι οποίες εμφανίστηκαν σε λιγότερες από 1 στις 2 000 ενέσεις στο πλαίσιο μελετών) περιλαμβάνουν τύφλωση, ενδοφθαλμίτιδα

(σοβαρή λοίμωξη ή φλεγμονή εντός του οφθαλμού), καταρράκτη, αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση, αιμορραγία του υαλοειδούς σώματος του οφθαλμού (αιμορραγία στο παχύρρευστο υγρό που υπάρχει στον οφθαλμό, η οποία προκαλεί προσωρινή απώλεια της όρασης) και αποκόλληση του υαλοειδούς σώματος ή του αμφιβληστροειδούς.

Το Afqlir δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με ενεργές ή πιθανολογούμενες οφθαλμικές ή περιοφθαλμικές λοιμώξεις (λοιμώξεις εντός ή περί των οφθαλμών) ή σε ασθενείς με σοβαρή φλεγμονή του οφθαλμού.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Afqlir στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ για τα βιοομοειδή φάρμακα, το Afqlir είναι σε μεγάλο βαθμό παρόμοιο με το Eylea ως προς τη δομή, την καθαρότητα και τη βιολογική δραστηριότητα και κατανέμεται στον οργανισμό με τον ίδιο τρόπο. Επιπλέον, μια μελέτη σε ασθενείς με υγρού τύπου ΗΕΩ κατέδειξε ότι το Afqlir και το Eylea είναι ισοδύναμα όσον αφορά την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα στη συγκεκριμένη χρήση.

Όλα αυτά τα δεδομένα θεωρήθηκαν επαρκή για να εξαχθεί το συμπέρασμα ότι το Afqlir θα έχει την ίδια επίδραση με το Eylea όσον αφορά στις εγκεκριμένες χρήσεις του. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Eylea, τα οφέλη του Afqlir υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Afqlir;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Afqlir θα παράσχει ενημερωτικό υλικό στους ασθενείς προκειμένου να τους βοηθήσει να προετοιμαστούν για τη θεραπεία, να αναγνωρίζουν τις σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες και να γνωρίζουν πότε πρέπει να συμβουλευούνται επείγοντως τον γιατρό τους. Θα παράσχει επίσης υλικό στους γιατρούς για την ελαχιστοποίηση των κινδύνων που σχετίζονται με την ένεση στον οφθαλμό.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Afqlir.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Afqlir τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Afqlir αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Afqlir

Περισσότερες πληροφορίες για το Afqlir διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPARafqlir