



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/552094/2024
EMA/H/C/006607

Ahzantive (αφλιβερσέπτη)

Ανασκόπηση του Ahzantive και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Ahzantive και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Ahzantive 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 νεοαγγειοποίηση (παθολογική ανάπτυξη των αιμοφόρων αγγείων κάτω από την ωχρά κηλίδα), η οποία μπορεί να παρουσιάσει διαρροή υγρών και αιμορραγία 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 Ahzantive περιέχει τη δραστική ουσία αφλιβερσέπτη και είναι «βιοομοειδές φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Ahzantive είναι σε πολύ μεγάλο βαθμό παρόμοιο με άλλο βιολογικό φάρμακο (το «φάρμακο αναφοράς») το οποίο έχει ήδη εγκριθεί στην ΕΕ. Το φάρμακο αναφοράς για το Ahzantive είναι το Eylea. Περισσότερες πληροφορίες για τα βιοομοειδή φάρμακα, μπορείτε να βρείτε [εδώ](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Ahzantive;

Το Ahzantive διατίθεται υπό μορφή φιαλιδίων που περιέχουν διάλυμα για ενδοϋαλοειδική ένεση (ένεση εντός 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.

Το Ahzantive 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 πάθηση και την ανταπόκριση του ασθενούς στη θεραπεία.

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



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

Πώς δρα το Ahzantive;

Η δραστική ουσία του Ahzantive, η αφλιβεροσέπτη, είναι μια πρωτεΐνη η οποία αποτελεί προϊόν γενετικής μηχανικής και έχει σχεδιαστεί για να προσκολλάται και να αναστέλλει τη δράση μιας ουσίας 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 παραγόντων, η αφλιβεροσέπτη περιορίζει την ανάπτυξη μη φυσιολογικών αιμοφόρων αγγείων και ελέγχει τη διαρροή υγρών και τη δημιουργία οιδήματος.

Ποια είναι τα οφέλη του Ahzantive σύμφωνα με τις μελέτες;

Από εργαστηριακές μελέτες που συνέκριναν το Ahzantive με το Eylea προέκυψε ότι η δραστική ουσία του Ahzantive 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 Ahzantive παράγει στον οργανισμό παρόμοια επίπεδα της δραστικής ουσίας με τη χορήγηση Eylea.

Επιπλέον, μελέτη στην οποία μετείχαν 434 ασθενείς με υγρού τύπου AMD κατέδειξε ότι το Ahzantive ήταν εξίσου αποτελεσματικό με το Eylea. Στην εν λόγω μελέτη, ο μέσος αριθμός γραμμμάτων που μπορούσαν να αναγνωρίσουν οι ασθενείς στο πλαίσιο καθιερωμένης οφθαλμολογικής εξέτασης βελτιώθηκε κατά περίπου 7 γράμματα στην ομάδα του Ahzantive και κατά 6 γράμματα στην ομάδα του Eylea μετά από 8 εβδομάδες θεραπείας.

Δεδομένου ότι το Ahzantive είναι βιοομοειδές φάρμακο, οι μελέτες σχετικά με την αποτελεσματικότητα της αφλιβεροσέπτης που διεξήχθησαν για το Eylea δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Ahzantive.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Ahzantive;

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

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Ahzantive, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με την αφλιβεροσέπτη (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερους από 1 στους 20 ασθενείς) είναι αιμορραγία του επιπεφυκότα (αιμορραγία των μικρών αιμοφόρων αγγείων στην επιφάνεια του οφθαλμού στο σημείο της ένεσης), αιμορραγία του αμφιβληστροειδούς (αιμορραγία στο πίσω μέρος του οφθαλμού), μειωμένη όραση, οφθαλμικό άλγος, αποκόλληση του υαλοειδούς σώματος (αποκόλληση του παχύρρευστου υγρού που υπάρχει στον οφθαλμό), καταρράκτης (θολερότητα των οφθαλμικών φακών), εξιδρώματα του υαλοειδούς σώματος (μικρά σωματίδια ή στίγματα στην όραση) και αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση (αυξημένη πίεση εντός του οφθαλμού).

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 Ahzantive 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 Ahzantive στην ΕΕ;

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

Όλα αυτά τα δεδομένα θεωρήθηκαν επαρκή για να εξαχθεί το συμπέρασμα ότι το Ahzantive θα έχει την ίδια αποτελεσματικότητα με το Eylea στις εγκεκριμένες χρήσεις του. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Eylea, τα οφέλη του Ahzantive υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

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

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Ahzantive 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 συμβουλευτούν 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 Ahzantive.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Ahzantive

Το Ahzantive έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, <την/στις <ημερομηνία έκδοσης της άδειας κυκλοφορίας>.

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