



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/67757/2025
EMA/H/C/005899

Eydenzelt (αφλιβερσέπη)

Ανασκόπηση του Eydenzelt και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Eydenzelt και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Eydenzelt είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων που πάσχουν από:

- «υγρού τύπου» ηλικιακή εκφύλιση της ωχράς κηλίδας (ΗΕΩ), μια πάθηση που προσβάλλει το κεντρικό τμήμα του αμφιβληστροειδούς χιτώνα (γνωστό ως ωχρά κηλίδα) που βρίσκεται στο πίσω μέρος του οφθαλμού. Η υγρού τύπου ΗΕΩ προκαλείται από χοριοειδική νεοαγγείωση (παθολογική ανάπτυξη των αιμοφόρων αγγείων μέσα στην ωχρά κηλίδα) η οποία μπορεί να προκαλέσει διαρροή υγρού και αίματος και επακόλουθη εξοίδηση της ωχράς κηλίδας·
- 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 (σοβαρής μορφής μυωπία στην οποία ο οφθαλμικός βολβός μεγαλώνει με αποτέλεσμα το μέγεθός του να είναι μεγαλύτερο του φυσιολογικού).

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

Πώς χρησιμοποιείται το Eydenzelt;

Το Eydenzelt χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή από εξειδικευμένο γιατρό με εμπειρία στη χορήγηση ενδοϋαλοειδών ενέσεων (ενέσεις στο υαλοειδές σώμα, δηλαδή στο παχύρρευστο υγρό του οφθαλμού). Το φάρμακο διατίθεται υπό μορφή προγεμισμένης σύριγγας ή φιαλιδίου που περιέχει διάλυμα προς ενδοϋαλώδη ένεση.

Το Eydenzelt χορηγείται με ενδοϋαλώδη 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.

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 Eydenzelt, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Eydenzelt;

Η δραστική ουσία του Eydenzelt, η αφλιβερσέπτη, 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 συνδέονται με την πρόκληση μη φυσιολογικής ανάπτυξης των αιμοφόρων αγγείων σε ασθενείς με ΗΕΩ, με ορισμένους τύπους οίδηματος της ωχράς κηλίδας και με μυωπική χοριοειδική νεοαγγείωση. Αναστέλλοντας τη δράση των εν λόγω παραγόντων, η αφλιβερσέπτη περιορίζει την ανάπτυξη μη φυσιολογικών αιμοφόρων αγγείων και ελέγχει τη διαρροή υγρού και τη δημιουργία οίδηματος.

Ποια είναι τα οφέλη του Eydenzelt σύμφωνα με τις μελέτες;

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

Επιπλέον, μια μελέτη στην οποία μετείχαν 348 ασθενείς με οίδημα της ωχράς κηλίδας οφειλόμενο σε διαβήτη κατέδειξε ότι το Eydenzelt ήταν εξίσου αποτελεσματικό με το Eylea. Στην εν λόγω μελέτη, ο μέσος αριθμός των γραμμάτων που μπορούσαν να αναγνωρίσουν οι ασθενείς στο πλαίσιο καθιερωμένης οφθαλμολογικής εξέτασης βελτιώθηκε κατά 9 περίπου γράμματα και στις δύο ομάδες έπειτα από 8 εβδομάδες θεραπείας.

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

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Eydenzelt;

Αξιολογήθηκε η ασφάλεια του Eydenzelt 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 Eydenzelt περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες του Eydenzelt (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) περιλαμβάνουν 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) περιλαμβάνουν αποκόλληση του υαλοειδούς σώματος (αποκόλληση του παχύρρευστου υγρού που υπάρχει στον οφθαλμό), καταρράκτη (θολρότητα του φακού), εξιδρώματα του υαλοειδούς σώματος (μικρά σωματίδια ή κηλίδες στην όραση) και αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση (αυξημένη πίεση στο εσωτερικό του ματιού).

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές. Οι σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη χορήγηση ένεσης (οι οποίες εμφανίζονται σε λιγότερες από 1 στις 2 000 ενέσεις

αφλιβερασέπτης στο πλαίσιο μελετών) είναι η τύφλωση, η ενδοφθαλμίτιδα (σοβαρή λοίμωξη ή φλεγμονή εντός του οφθαλμού), ο καταρράκτης, η αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση, η αιμορραγία του υαλοειδούς σώματος του οφθαλμού (αιμορραγία στο παχύρρευστο υγρό που υπάρχει στον οφθαλμό η οποία προκαλεί προσωρινή απώλεια της όρασης) και η αποκόλληση του υαλοειδούς σώματος ή του αμφιβληστροειδούς.

Το Eydenzelt δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με ενεργές ή πιθανολογούμενες οφθαλμικές ή περιοφθαλμικές λοιμώξεις (λοιμώξεις εντός ή γύρω από τον οφθαλμό) ή σε ασθενείς με σοβαρή φλεγμονή του οφθαλμού.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Eydenzelt στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ για τα βιοομοειδή φάρμακα, το Eydenzelt 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 για το οίδημα της ωχράς κηλίδας που οφείλεται σε διαβήτη κατέδειξε ότι το Eydenzelt και το Eylea είναι ισοδύναμα όσον αφορά την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα για την εν λόγω πάθηση.

Όλα αυτά τα δεδομένα θεωρήθηκαν επαρκή για να εξαχθεί το συμπέρασμα ότι το Eydenzelt θα έχει την ίδια επίδραση με το Eylea για τις εγκεκριμένες χρήσεις του σε ενήλικες. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Eylea, τα οφέλη του Eydenzelt 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 Eydenzelt;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Eydenzelt θα παράσχει επικαιροποιημένο εκπαιδευτικό υλικό στους γιατρούς (για την ελαχιστοποίηση των κινδύνων που συνδέονται με ένεση στον οφθαλμό) και στους ενήλικες ασθενείς, παρέχοντας οδηγίες σχετικά με τον τρόπο χρήσης του φαρμάκου, τις προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται και τον τρόπο αναγνώρισης τυχόν σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών, καθώς και πληροφορίες σχετικά με το πότε πρέπει οι ασθενείς να συμβουλευούνται επείγοντως τον γιατρό τους.

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 Eydenzelt.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Eydenzelt

Το Eydenzelt έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις

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