



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/701116/2017
EMA/H/C/006282

Eyluxni (αφλιβερσέπτη)

Ανασκόπηση του Eyluxni και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Eyluxni και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Eyluxni 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 κλαδικής 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 Eyluxni περιέχει τη δραστική ουσία αφλιβερσέπτη και είναι βιολογικό φάρμακο. Πρόκειται για «βιοομοειδές φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Eyluxni 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 Eyluxni είναι το Eylea. Περισσότερες πληροφορίες για τα βιοομοειδή φάρμακα, μπορείτε να βρείτε [εδώ](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Eyluxni;

Το Eyluxni διατίθεται υπό μορφή διαλύματος για ενδοϋαλοειδική ένεση (ένεση εντός του υγρού στοιχείου του υαλοειδούς 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 Eyluxnι 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 Eyluxnι, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Eyluxnι;

Η δραστική ουσία του Eyluxnι, 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 Eyluxnι σύμφωνα με τις μελέτες;

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

Επιπλέον, μια μελέτη στην οποία μετείχαν 431 ασθενείς με υγρού τύπου ΗΕΩ κατέδειξε ότι η θεραπεία με Eyluxnι επέφερε βελτιώσεις συγκρίσιμες με εκείνες που παρατηρήθηκαν με το Eylea. Μετά από 8 εβδομάδες θεραπείας, ο μέσος αριθμός γραμμάτων που μπορούσαν να αναγνωρίσουν οι ασθενείς στο πλαίσιο καθιερωμένης οφθαλμολογικής εξέτασης βελτιώθηκε κατά 6 περίπου γράμματα στους ασθενείς που έλαβαν Eyluxnι σε σύγκριση με περίπου 8 γράμματα στους ασθενείς που έλαβαν Eylea.

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

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Eyluxnι;

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

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

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες του Eylea (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 (θολρότητα των οφθαλμικών φακών), εξιδρώματα του υαλοειδούς σώματος (μικρά σωματίδια ή στίγματα στην όραση) και αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση (αυξημένη πίεση εντός του οφθαλμού).

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

ενέσεις αφλιβερσέπτης 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 Eyluxni δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με ενεργές ή πιθανολογούμενες οφθαλμικές ή περιοφθαλμικές λοιμώξεις (λοιμώξεις εντός ή γύρω από τους οφθαλμούς) ή σε ασθενείς με σοβαρή φλεγμονή του οφθαλμού.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Eyluxni στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ για τα βιοομοειδή φάρμακα, το Eyluxni 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 Eyluxni 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 Eyluxni 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 Eyluxni υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

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

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Eyluxni 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 Eyluxni.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Eyluxni

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

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