



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Yesafili (αφλιβερσέπτη)

Ανασκόπηση του Yesafili και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Yesafili και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Yesafili 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 Yesafili είναι «βιοομοειδές φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Yesafili 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 Yesafili είναι το Eylea. Περισσότερες πληροφορίες για τα βιοομοειδή φάρμακα, μπορείτε να βρείτε [εδώ](#).

Το Yesafili περιέχει τη δραστική ουσία αφλιβερσέπτη.

Πώς χρησιμοποιείται το Yesafili;

Το Yesafili διατίθεται υπό μορφή φιαλιδίων που περιέχουν διάλυμα για ενδοϋαλοειδική ένεση (ένεση στο υαλοειδές σώμα, δηλαδή το παχύρρευστο υγρό που υπάρχει στον οφθαλμό). Χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή 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 Yesafili χορηγείται με ένεση στο εσωτερικό του προσβεβλημένου οφθαλμού, η οποία επαναλαμβάνεται ανά διαστήματα ενός μήνα ή μεγαλύτερα, ανάλογα με την περίπτωση. Η συχνότητα χορήγησης των ενέσεων εξαρτάται από την πάθηση και την απόκριση του ασθενούς στη θεραπεία.

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

Πώς δρα το Yesafili;

Η δραστική ουσία του Yesafili, 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 αυξητικός παράγοντας του πλακούντα (PlGF). Οι παράγοντες VEGF-A και PlGF συμμετέχουν στην ενεργοποίηση της μη φυσιολογικής ανάπτυξης των αιμοφόρων αγγείων. Αναστέλλοντας τη δράση των εν λόγω παραγόντων, η αφλιβερσέπτη περιορίζει την ανάπτυξη μη φυσιολογικών αιμοφόρων αγγείων και ελέγχει τη διαρροή υγρών και τη δημιουργία οιδήματος.

Ποια είναι τα οφέλη του Yesafili σύμφωνα με τις μελέτες;

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

Επιπλέον, μια μελέτη στην οποία μετείχαν 355 ασθενείς με διαβητικό οίδημα της ωχράς κηλίδας κατέδειξε ότι το Yesafili επέφερε συγκρίσιμες βελτιώσεις στην πάθηση με εκείνες που παρατηρήθηκαν με το Eylea. Στην εν λόγω μελέτη, ο μέσος αριθμός γραμμάτων 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 Yesafili είναι βιοομοειδές φάρμακο, οι μελέτες σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια της αφλιβερσέπτης που διεξήχθησαν για το Eylea δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Yesafili.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Yesafili;

Αξιολογήθηκε η ασφάλεια του Yesafili και, με βάση της μελέτης που διενεργήθηκε, 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 Yesafili, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Yesafili (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερους από 1 στους 20 ασθενείς) περιλαμβάνουν 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, σκούρα σχήματα που μετακινούνται στο οπτικό πεδίο) και αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση (αυξημένη πίεση στο εσωτερικό 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

(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 (ο αμφιβληστροειδής αποκολλάται από την κανονική του θέση στο οπίσθιο μέρος του οφθαλμού).

Το Yesafili 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 Yesafili στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ για τα βιοομοειδή φάρμακα, το Yesafili 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, από μελέτες που διενεργήθηκαν σε ασθενείς με διαβητικό οίδημα της ωχράς κηλίδας προέκυψε ότι από άποψη ασφάλειας και αποτελεσματικότητας το Yesafili είναι ισοδύναμο με το Eylea για την εν λόγω ένδειξη.

Όλα αυτά τα δεδομένα θεωρήθηκαν επαρκή για να εξαχθεί το συμπέρασμα ότι το Yesafili θα συμπεριφερθεί με τον ίδιο τρόπο όπως το Eylea ως προς την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια για τις εγκεκριμένες χρήσεις του. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Eylea, τα οφέλη του Yesafili 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 Yesafili;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Yesafili 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 Yesafili.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Yesafili

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