



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/481361/2018  
EMA/H/C/002392

## Eylea (*aflibercept*)

Общ преглед на Eylea и защо е разрешен за употреба в ЕС

### Какво представлява Eylea и за какво се използва?

Eylea е лекарство, което се използва за лечение на възрастни със:

- „влажна“ форма на възрастово-обусловена дегенерация на макулата (ВДМ) — заболяване, което засяга централната част на ретината (наречена макула) в задната част на окото; Влажната форма на ВДМ се причинява от хороидална неоваскуларизация (ненормално прорастване на кръвоносни съдове под макулата), която може да причини изпускане на течност и кръв и подуване;
- нарушено зрение, дължащо се на оток на макулата (подуване) след блокиране на основната вена, пренасяща кръв от ретината (известно като оклузия на централната ретинална вена, CRVO), или на разклонения на по-малки вени (известно като оклузия на клонове на ретинални вени, BRVO);
- нарушено зрение, дължащо се на оток на макулата, причинен от диабет;
- нарушено зрение, дължащо се на хороидална неоваскуларизация с миопия (тежка форма на късогледство, при която очната ябълка продължава да расте и става по-дълга, отколкото е нормално).

Макулата отговаря за централното зрение, което е необходимо за визуализирането на детайли при ежедневни дейности като шофиране, четене и разпознаване на лица. Това заболяване причинява постепенна загуба на централното зрение.

Eylea съдържа активното вещество афлиберцепт (*aflibercept*).

### Как се използва Eylea?

Eylea се предлага под формата на предварително напълнени спринцовки или флакони, съдържащи разтвор за интравитреална инжекция (инжекция в стъкловидното тяло – подобната на желе течност в окото). Отпуска се по лекарско предписание и трябва да се прилага от лекар специалист с опит в приложението на интравитреални инжекции.



Eylea се прилага като инжекция от 2 mg в засегнатото око, която се повтаря през интервали от месец или повече, както е подходящо. Честотата на приложение на инжекциите зависи от лекуваното заболяване и повлияването на пациента от лечението.

Процедурата трябва да се извършва при стерилни условия. Предварително напълнената спринцовка и флаконът са предназначени за еднократна употреба. Предварително напълнената спринцовка съдържа повече от препоръчителната доза. Поради това, когато подготвя инжекцията, лекарят трябва да отстрани излишното количество от спринцовката, за да се гарантира инжектирането на точната доза. След инжектирането трябва да се провери вътреочното налягане. За повече информация относно употребата на Eylea вижте листовката или се свържете с Вашия лекар или фармацевт.

## **Как действа Eylea?**

Афлиберцепт е изкуствено разработен протеин, който е създаден да се прикрепя към вещество, наречено съдов ендотелен растежен фактор-А (VEGF-A), и да блокира ефектите му. Може да се свързва и с други протеини, например плацентния растежен фактор (PlGF). VEGF-A и PlGF отговарят за стимулирането на ненормалното прорастване на кръвоносни съдове при пациенти с ВДМ, определени видове оток на макулата и хороидална неоваскуларизация с миопия. Като блокира тези фактори, афлиберцепт намалява прорастването на кръвоносните съдове и контролира изтичането и отока.

## **Какви ползи от Eylea са установени в проучванията?**

### **Влажна ВДМ**

Eylea е изследван в две основни проучвания, обхващащи общо около 2400 пациенти с влажна форма на ВДМ. Проучванията сравняват Eylea (прилаган в доза от 0,5 mg на всеки четири седмици, 2 mg на всеки четири седмици или 2 mg на всеки осем седмици, като всички те следват трите първоначални месечни дози) с ранибизумаб — друго лечение за ВДМ, което се прилага като инжекция в окото на всеки четири седмици. Основната мярка за ефективност е броят на пациентите, които запазват зрението си (определено като загуба на по-малко от 15 букви при стандартен очен тест) след първата година на лечението. И двете проучвания разглеждат също запазването на ефекта през втората година от лечението, когато броят на инжекциите и интервалът между тях са коригирани в зависимост от зрението и измененията в окото.

Eylea е също толкова ефективен, колкото ранибизумаб, за запазване на зрението при пациенти с влажна ВДМ: при разглеждането на обобщените резултати от двете проучвания делът на пациентите, които запазват зрението си, е 96,1% (517 от 538), 95,4% (533 от 559) и 95,3% (510 от 535) съответно при 0,5 mg Eylea на всеки четири седмици, 2 mg Eylea на всеки четири седмици и 2 mg Eylea на всеки осем седмици спрямо 94,4% (508 от 538) от лекуваните с ранибизумаб на всеки четири седмици. През втората година от лечението ефективността като цяло се запазва, като на повечето пациенти се прилагат инжекции през удължен интервал на приложение от 10 седмици, въпреки че в редки случаи малък брой пациенти се нуждаят от по-чести инжекции (напр. веднъж месечно).

Последващите резултати от едно поддържащо проучване посочват ефективността на удължените интервали на лечение при пациенти с влажна ВДМ.

### **Оток на макулата след оклузия на ретинална вена**

Eylea е изследван също в две основни проучвания при 366 пациенти с оток на макулата след CRVO. Проучванията сравняват месечни инжекции на Eylea 2 mg с псевдоинжекция с помощта на спринцовка без игла. В друго основно проучване, обхващащо 181 пациенти с оток на макулата, дължащ се на BRVO, месечните инжекции на Eylea 2 mg се сравняват с лазерно лечение. Във всички проучвания основната мярка за ефективност е броят на пациентите, които се повлияват от лечението и чието зрение се подобрява с 15 или повече букви при очен тест 24 седмици след лечението. Проучванията при пациенти с оток на макулата след CRVO разглеждат също ефектите на лечението, прилагано при необходимост след 24 седмици.

Eylea води също до значително подобрене в зрението на пациенти с оток на макулата след CRVO и BRVO. При CRVO общо около 60% от пациентите, получавали Eylea, имат подобрене от 15 или повече букви при очен тест на седмица 24 в сравнение със 17% от пациентите, получавали псевдоинжекции. При лечение по необходимост ползата се запазва до 52 седмици, въпреки че някои от ползите изглежда се губят, когато пациентите се лекуват и проследяват през по-дълги периоди от този. При BRVO около 53% от пациентите, получавали Eylea, имат подобрене от 15 или повече букви при очен тест на седмица 24, сравнено с 27% от пациентите, лекувани с лазер. Подобренето продължава след 52 седмици въпреки намалената честота на прилагане на Eylea между седмица 24 и 52.

### **Диабетен оток на макулата**

В други две проучвания, обхващащи 872 пациенти с диабетен оток на макулата, се сравнява ефектът на Eylea с лазерно лечение. Eylea се прилага веднъж месечно или веднъж на два месеца след първоначалните пет месеца на инжектиране. Основната мярка за ефективност в двете проучвания е промяната в броя на буквите, които пациентът може да прочете в тест на зрението след година лечение.

При пациенти с диабетен оток на макулата средният брой букви, които пациентите прочитат при тест на зрението, е около 59-60; при получавалите ежемесечно Eylea пациенти резултатът се подобрява с около 12 букви, а при пациентите, на които Eylea е прилагана на всеки два месеца — с около 11 букви. За разлика, при лекуваните с лазер пациенти подобренето след една година е само около 1 буква.

### **Миопична хороидална неоваскуларизация**

При миопична хороидална неоваскуларизация Eylea е изследван в основно проучване, обхващащо 122 пациенти, което сравнява Eylea с псевдоинжекция. Основната мярка за ефективност е промяната в броя на буквите, които пациентът може да прочете при тест на зрението след 24 седмици на лечение.

В проучването на миопична хороидална неоваскуларизация средният брой букви, които пациентите прочитат при тест на зрението преди лечението, е около 56; пациентите, получавали Eylea, могат да прочетат средно 12 букви повече след 24 седмици на лечение, докато при пациентите, получавали псевдоинжекции, общият брой букви, които могат да прочетат, намалява средно с 2.

### **Какви са рисковете, свързани с Eylea?**

Най-честите нежелани реакции при Eylea (които засягат поне 1 на 20 пациенти), са конюнктивална хеморагия (кървене от малките кръвоносни съдове на мястото на инжектиране на повърхността на окото), нарушено зрение, болка в окото, отлепване на стъкловидното тяло

(отлепване на подобното на желе вещество в окото), катаракта (потъмняване на лещата), мътнини в стъкловидното тяло (малки частици или петна в зрението) и повишено вътреочно налягане (повишено налягане в окото). Сериозните нежелани реакции, свързани с мястото на инжектиране (настъпили при по-малко от 1 на 2000 инжекции), включват слепота, ендофталмит (възпаление на вътрешната част на окото), катаракта, повишено вътреочно налягане, кървене на стъкловидното тяло (кървене в подобното на желе вещество в окото, причиняващо временна загуба на зрението) и отлепване на стъкловидното тяло или на ретината. За пълния списък на всички нежелани реакции, съобщени при Eylea, вижте листовката.

Eylea не трябва да се прилага при пациенти, които имат очни или околоочни инфекции или съмнения за такива, както и при пациенти с тежко вътреочно възпаление. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

## **Защо Eylea е разрешен за употреба в ЕС?**

Европейската агенция по лекарствата отбеляза, че при влажна ВДМ Eylea е също толкова ефективен, колкото ранибизумаб, за запазване на зрението на пациентите след първата година на лечение. Освен това Агенцията счита, че Eylea е ефективен за подобряване на зрението на пациенти с оток на макулата вследствие на CRVO, BRVO или диабет, както и с миопична хороидална неоваскуларизация. Освен това Агенцията отбеляза, че няма сериозни или неочаквани опасения относно безопасността при Eylea. Агенцията реши, че ползите от употребата на Eylea са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Eylea?**

Фирмата, която произвежда Eylea, ще осигури актуални образователни материали за лекарите (за да се сведат до минимум рисковете, свързани с инжектирането в окото) и за пациентите (така че да могат да разпознават сериозните нежелани лекарствени реакции и да знаят кога да потърсят спешна помощ от лекаря си). В допълнение фирмата ще проведе проучване на удължените интервали на лечение с Eylea при диабетен оток на макулата, както и проучване, разглеждащо ефектите от лечението с Eylea, когато се прилага при необходимост за лечение на влажна ВДМ.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Eylea, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени и в кратката характеристика на продукта, и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Eylea непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Eylea, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

## **Допълнителна информация за Eylea:**

Eylea получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 22 ноември 2012 г.

Допълнителна информация за Eylea можете да намерите на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

Дата на последно актуализиране на текста 08-2018.