



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Eylea (*afliberceptas*)

Eylea apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Eylea ir kam jis vartojamas?

Eylea – tai vaistas, kuriuo gydomi suaugusieji:

- sergantys šlapiaja senatvine geltonosios dėmės degeneracija (SGDD) – liga, kuri pažeidžia galinėje akies dalyje esančią centrinę tinklainės dalį (vadinamą geltonąja dėme). Šlapiają SGDD sukelia gyslainės neovaskuliarizacija (nenormalus po geltonąja dėme esančių kraujagyslių, iš kurių gali prasisunkti skystis ir kraujas ir kurios gali sukelti patinimą, augimas);
- kurių regėjimas yra sutrikęs dėl geltonosios dėmės edemos (patinimo), kuri išsivysto užsikimšus iš tinklainės kraują pernešančiai pagrindinei venai, t. y. atsiradus vadinamajam tinklainės centrinės venos nepraeinamumui (TCVN), arba užsikimšus smulkesnėms šakos venoms (atsiradus vadinamajam tinklainės šakos venų nepraeinamumui (TŠVN));
- kurių regėjimas yra sutrikęs dėl diabeto sukeltos geltonosios dėmės edemos;
- kurių regėjimas yra sutrikęs dėl miopinės gyslainės neovaskuliarizacijos (sunkios formos trumparegystės, kai akies obuolys toliau auga ir tampa ilgesnis nei turėtų būti).

Geltonoji dėmė atlieka centrinio regėjimo funkciją, kuri būtina tam, kad žmogus išvelgtų smulkias detales ir galėtų atlikti kasdienes darbus, pvz., vairuoti, skaityti ir atpažinti veidus. Dėl šių ligų žmogus laipsniškai netenka centrinio regėjimo.

Eylea sudėtyje yra veikliosios medžiagos aflibercepto.

Kaip vartoti Eylea?

Eylea – tai užpildyti švirkštai arba flakonai su į stiklakūnį (į drebučius panašų skystį akies viduje) švirkščiamu tirpalu. Šio vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą, o sušvirkšti vaistą turi kvalifikuotas gydytojas, turintis injekcijų į stiklakūnį patirties.

Eylea vartojamas atliekant 2 mg injekciją į pažeistą akį, kuri kartojama pagal poreikį ne mažesniais kaip mėnesio intervalais. Injekcijų dažnumas priklauso nuo ligos, kuri gydoma, ir nuo paciento atsako į gydymą.

Procedūra turėtų būti atliekama steriliomis sąlygomis. Užpildytas švirkštas ir flakonas yra vienkartinio naudojimo. Užpildytame švirkšte yra didesnė nei rekomenduojama vaisto dozė, todėl ruošdamasis



atlikti injekciją, gydytojas turi iššvirškinti vaisto perteklių iš švirškšto ir užtikrinti, kad pacientui būtų sušvirškšta tinkama vaisto dozė. Po injekcijos reikia patikrinti paciento akispūdį. Daugiau informacijos apie Eylea vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Eylea?

Afliberceptas yra bioinžinerijos būdu sukurtas baltymas, sumodeliuotas taip, kad jungtųsi prie medžiagos, vadinamos kraujagyslių endotelio augimo faktoriumi A (KEAF-A), ir ją slopintų. Jis taip pat gali jungtis prie kitų baltymų, pvz., placentos augimo faktoriaus (PAF). KEAF-A ir PAF stimuliuoja nenormalų kraujagyslių augimą senatvine geltonosios dėmės degeneracija (SGDD), tam tikrų tipų geltonosios dėmės edema ir miopine gyslainės neovaskuliarizacija sergančių pacientų akyse. Afliberceptui slopinant šiuos faktorius, slopinamas kraujagyslių augimas ir kontroliuojamas skysčio ir kraujo pratekėjimas bei patinimas.

Kokia Eylea nauda nustatyta tyrimų metu?

Šlapioji SGDD

Eylea buvo tiriamas atliekant du pagrindinius tyrimus, kuriuose dalyvavo iš viso maždaug 2 400 pacientų, kuriems buvo diagnozuota šlapioji SGDD. Atliekant šiuos tyrimus, Eylea (kuris, sušvirškštus tris pirmines mėnesines dozes, buvo švirškščiamas po 0,5 mg kas keturias savaites, po 2 mg kas keturias savaites arba po 2 mg kas aštuonias savaites) buvo lyginamas su ranibizumabu – kitu vaistu nuo SGDD, kuris buvo švirškščiamas į akį kas keturias savaites. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kuriems per pirmus gydymo metus pavyko išsaugoti regėjimą (t. y. kurie atliekant standartinį regėjimo patikrinimą nebegalėjo įžiūrėti mažiau nei 15 raidžių), dalis. Atliekant abu tyrimus, taip pat buvo vertinama, ar vaisto poveikis išliko ir antraisiais gydymo metais, kuriais injekcijų skaičius ir laikas tarp injekcijų buvo koreguojamas atsižvelgiant į paciento regėjimą ir akyje įvykusius pokyčius.

Nustatyta, kad Eylea toks pat veiksmingas kaip ranibizumabas siekiant išsaugoti šlapiąją SGDD sergančių pacientų regėjimą: remiantis abiejų tyrimų rezultatais, regėjimą pavyko išsaugoti 96,1 proc. (517 iš 538) pacientų, kuriems Eylea buvo švirškščiamas po 0,5 mg kas keturias savaites, 95,4 proc. (533 iš 559) pacientų, kuriems šis vaistas buvo švirškščiamas po 2 mg kas keturias savaites ir 95,3 proc. (510 iš 535) pacientų, kuriems Eylea buvo švirškščiamas po 2 mg kas aštuonias savaites, o iš 538 pacientų, kurie buvo gydomi ranibizumabu, regėjimą pavyko išsaugoti 94,4 proc. (508 iš 538) pacientų. Antraisiais gydymo metais Eylea iš esmės buvo toks pat veiksmingas; daugumai pacientų injekcijos buvo atliekamos ilgesniais 10 savaičių intervalais, nors nedidelei pacientų grupei retkarčiais šį vaistą tekdavo švirškšti dažniau (pvz., kas mėnesį).

Tolesni patvirtinamojo tyrimo rezultatai patvirtino ilgesnių gydymo intervalų veiksmingumą gydant šlapiąją SGDD sergančius pacientus.

Geltonosios dėmės edema dėl tinklainės venos nepraeinamumo

Eylea taip pat buvo tiriamas atliekant dar du pagrindinius tyrimus su 366 pacientais, kuriems buvo diagnozuota geltonosios dėmės edema dėl TCVN. Atliekant šiuos tyrimus, buvo lyginamas kas mėnesį atliekamų Eylea 2 mg injekcijų ir švirškštu be adatos atliekamų imitacinių injekcijų poveikis. Atliekant kitą pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo 181 pacientas, kuriems buvo diagnozuota TŠVN sukelta geltonosios dėmės edema, buvo lyginamas kas mėnesį atliekamų Eylea 2 mg injekcijų ir gydymo lazeriu poveikis. Atliekant visus tyrimus pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo dalis pacientų, kuriems po 24 gydymo savaičių pasireiškė atsakas į gydymą ir kurie, atliekant regėjimo patikrinimą, įžiūrėjo bent 15 raidžių daugiau, nei anksčiau. Atliekant šiuos tyrimus su pacientais, kuriems buvo diagnozuota

TCVN sukelta geltonosios dėmės edema, taip pat vertintas gydymo pagal poreikį poveikis po 24 gydymo savaičių.

Vartojant Eylea, taip pat labai pagerėjo pacientų, kuriems buvo diagnozuota TCVN ir TŠVN sukelta geltonosios dėmės edema, regėjimas. Gydant TCVN, po 24 gydymo savaičių atlikus regėjimo patikrinimą nustatyta, kad regėjimo aštrumas 15 ar daugiau raidžių pagerėjo maždaug 60 proc. Eylea vartojusių pacientų ir 17 proc. pacientų, kuriems buvo atliekamos imitacinės injekcijos. Gydymo pagal poreikį nauda iš esmės išliko iki 52-os gydymo savaitės, nors pastebėta, kad tokio gydymo nauda pacientams, kurie buvo gydomi ir toliau stebimi ilgesnį laiką, šiek tiek sumažėjo. Gydant TŠVN, po 24 gydymo savaičių atlikus regėjimo patikrinimą nustatyta, kad regėjimo aštrumas 15 ar daugiau raidžių pagerėjo maždaug 53 proc. Eylea vartojusių pacientų ir 27 proc. pacientų, kuriems taikytas gydymas lazeriu. 52-ą gydymo savaitę toks vaisto poveikis išliko, nepaisant to, kad nuo 24-os iki 52-os savaitės Eylea buvo švirkščiamas rečiau.

Diabeto sukelta geltonosios dėmės edema

Atliekant dar du pagrindinius tyrimus, kuriuose dalyvavo 872 pacientai, kuriems buvo diagnozuota diabeto sukelta geltonosios dėmės edema, buvo lyginamas gydymo Eylea ir gydymo lazeriu poveikis. Eylea buvo švirkščiamas kartą per mėnesį arba kas antrą mėnesį po pirmų penkių kas mėnesį atliktų injekcijų. Atliekant abu tyrimus, pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo regėjimo patikrinimo metu įžiūrėtų raidžių skaičiaus pokytis po vieno gydymo metu.

Prieš gydymą pacientai, kuriems buvo diagnozuota diabeto sukelta geltonosios dėmės edema, per regėjimo patikrinimą galėjo įžiūrėti maždaug 59–60 raidžių; pacientai, kuriems Eylea buvo švirkščiamas kas mėnesį, galėjo įžiūrėti maždaug 12 raidžių daugiau nei anksčiau, o pacientai, kuriems Eylea buvo švirkščiamas kas antrą mėnesį, galėjo įžiūrėti maždaug 11 raidžių daugiau. Pacientai, kuriems taikytas gydymas lazeriu, po metų galėjo įžiūrėti tik maždaug 1 raide daugiau.

Miopinė gyslainės neovaskuliarizacija

Eylea poveikis gydant miopinę gyslainės neovaskuliarizaciją buvo tiriamas atliekant vieną pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo 122 pacientai; Eylea buvo lyginamas su imitacine injekcija. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo regėjimo patikrinimo metu įžiūrėtų raidžių skaičiaus pokytis po 24 gydymo savaičių.

Tiriant vaisto poveikį miopinei gyslainės neovaskuliarizacijai, prieš gydymą pacientai per regėjimo patikrinimą galėjo įžiūrėti vidutiniškai maždaug 56 raides; po 24 gydymo savaičių pacientai, kuriems buvo švirkščiamas Eylea, galėjo įžiūrėti vidutiniškai 12 raidžių daugiau, o pacientai, kurioms buvo atliktos imitacinės injekcijos, – vidutiniškai 2 raidėmis mažiau.

Kokia rizika susijusi su Eylea vartojimu?

Dažniausias Eylea šalutinis poveikis (pasireiškiantis ne mažiau kaip 1 pacientui iš 20) yra junginės kraujavimas (smulkių akies paviršiaus kraujagyslių kraujavimas injekcijos vietoje), suprastėjęs regėjimas, akies skausmas, stiklakūnio (akies viduje esančios į drebučius panašios medžiagos) atšoka, katarakta (lęšiuko sudrumstėjimas), stiklakūnio drumstys (žiūrėdamas pacientas mato nedideles daleles arba dėmes) ir padidėjęs akispūdis (spaudimas akių viduje). Sunkus su injekcijomis susijęs šalutinis poveikis (pasireiškiantis atlikus mažiau nei 1 injekciją iš maždaug 2 000) – aklumas, endoftalmitas (sunki infekcija arba uždegimas akies viduje), katarakta, padidėjęs akispūdis, stiklakūnio kraujavimas (kraujavimas į akies drebučių pavidalo skystį, sukeliantis laikiną regėjimo pablogėjimą) ir

stiklakūnio arba tinklainės atšoka. Išsamų visų Eylea šalutinio poveikio reiškinių sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Eylea negalima vartoti pacientams, kuriems nustatyta arba įtariama akių arba apie akis esančios srities infekcija, ir pacientams, kuriems nustatytas stiprus uždegimas akies viduje. Visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Eylea buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra atkreipė dėmesį į tai, kad pirmaisiais gydymo metais Eylea buvo toks pat veiksmingas kaip ranibizumabas siekiant išsaugoti šlapiąją SGDD sergančių pacientų regėjimą. Be to, Agentūra laikėsi nuomonės, kad Eylea yra veiksmingas siekiant pagerinti pacientų, kuriems diagnozuota TCVN, TŠVN arba diabeto sukelta geltonosios dėmės edema, taip pat miopinė gyslainės neovaskuliarizacija, regėjimą. Agentūra taip pat atkreipė dėmesį į tai, kad vartojant Eylea neiškilo jokių didesnių ar nenumatytų rūpestį keliančių klausimų dėl šio vaisto saugumo. Agentūra nusprendė, kad Eylea nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Eylea vartojimą?

Eylea gaminanti bendrovė pateiks naujausią mokomąją medžiagą gydytojams (siekdama sumažinti su injekcijomis į akį susijusią riziką) ir pacientams (kad šie pajėgtų atpažinti sunkų šalutinį poveikį ir žinotų, kokiais atvejais reikia nedelsiant kreiptis pagalbos į gydytoją). Be to, bendrovė atliks tyrimą, kad galėtų ištirti ilgesniais gydymo intervalais vartojamo Eylea poveikį gydant diabetinę geltonosios dėmės edemą, taip pat tyrimą, kurio metu bus siekiama įvertinti pagal poreikį taikomo gydymo Eylea poveikį gydant šlapiąją SGDD.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Eylea vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Eylea vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Eylea šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Eylea

Eylea buvo registruotas visoje ES 2012 m. lapkričio 22 d.

Daugiau informacijos apie Eylea rasite Agentūros tinklalapyje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2018-08.