



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Eylea (*aflibercept*)

O prezentare generală a Eylea și de ce este autorizat acest medicament în UE

Ce este Eylea și pentru ce se utilizează?

Eylea este un medicament utilizat pentru tratarea adulților cu:

- forma „umedă” de degenerescență maculară legată de vârstă (DMLV), o boală care afectează partea centrală a retinei (numită maculă), aflată în spatele globului ocular. Forma umedă de DMLV este cauzată de neovascularizația coroidiană (creșterea anormală a vaselor de sânge sub maculă), care poate duce la scurgeri de lichide și de sânge și poate provoca umflături;
- tulburări de vedere cauzate de edeme (umflături) maculare determinate de blocarea venei principale care transportă sângele de la retină (afecțiune cunoscută sub numele de ocluzie a venei centrale a retinei, OVCR) sau de blocarea unor ramuri venoase mai mici (afecțiune cunoscută sub numele de ocluzie de ram venos retinian, ORVR);
- tulburări de vedere cauzate de edem macular diabetic;
- tulburări de vedere cauzate de neovascularizația coroidiană miopică (o formă gravă de miopie în care globul ocular continuă să crească, devenind mai lung decât este normal).

Macula asigură vederea centrală, necesară pentru a observa detalii în activitățile de zi cu zi, de exemplu la condus, la citit și la recunoașterea chipurilor. Aceste afecțiuni cauzează pierderea treptată a părții centrale a vederii.

Eylea conține substanța activă aflibercept.

Cum se utilizează Eylea?

Eylea este disponibil sub formă de seringi preumplute sau de flacoane care conțin o soluție pentru injecție intravitroasă (injecție în umoarea vitroasă, lichidul gelatinos din ochi). Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și trebuie administrat de un medic specialist cu experiență în administrarea injecțiilor intravitroase.

Eylea se administrează în ochiul afectat, sub formă de injecție de 2 mg, la intervale de o lună sau mai mult, după caz. Frecvența cu care se administrează injecțiile depinde de afecțiunea tratată și de răspunsul pacientului la tratament.



Procedura trebuie efectuată în condiții sterile. Seringa preumplută și flaconul sunt de unică folosință. Seringa preumplută conține mai mult decât doza recomandată; prin urmare, la prepararea injecției, medicul trebuie să elimine volumul excedentar din seringă și să asigure injectarea dozei corecte. După injecție trebuie controlată tensiunea intraoculară. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Eylea, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Eylea?

Afliberceptul este o proteină obținută prin inginerie genetică, concepută pentru a se lega de o substanță numită factor A endotelial de creștere vasculară (VEGF-A) și pentru a bloca efectele acesteia. Medicamentul se poate lega și de alte proteine, cum ar fi factorul placentar de creștere (PIGF). VEGF-A și PIGF sunt implicați în stimularea creșterii anormale a vaselor de sânge la pacienții cu DMLV, cu anumite tipuri de edeme maculare și cu neovascularizație coroidiană miopică. Blocând acești factori, afliberceptul reduce creșterea vaselor de sânge și controlează scurgerile și umflăturile.

Ce beneficii a prezentat Eylea pe parcursul studiilor?

Forma umedă de DMLV

Eylea a fost evaluat în două studii principale, la care au participat în total aproximativ 2 400 de pacienți cu forma umedă de DMLV. Studiile au comparat Eylea (administrat în doză de 0,5 mg la intervale de patru săptămâni, în doză de 2 mg la intervale de patru săptămâni sau în doză de 2 mg la intervale de opt săptămâni, toate acestea după trei doze inițiale administrate lunar) cu ranibizumab, un alt tratament pentru DMLV, care s-a administrat sub formă de injecție intraoculară la intervale de patru săptămâni. Principala măsură a eficacității a fost proporția de pacienți a căror acuitate vizuală s-a menținut (s-au pierdut mai puțin de 15 litere într-un test de vedere standard) după primul an de tratament. Ambele studii au analizat menținerea efectului și în al doilea an de tratament, în cursul căruia numărul de injecții și intervalul dintre injecții au fost ajustate în funcție de acuitatea vizuală și de modificările de la nivelul ochiului.

Eylea s-a dovedit la fel de eficace ca ranibizumabul în menținerea acuității vizuale la pacienții cu forma umedă de DMLV: dacă se examinează rezultatele celor două studii luate împreună, proporțiile pacienților care și-au menținut acuitatea vizuală au fost de 96,1 % (517 din 538), 95,4 % (533 din 559) și 95,3 % (510 din 535) în urma tratamentului cu Eylea 0,5 mg administrat la un interval de patru săptămâni și, respectiv, cu Eylea 2 mg administrat la un interval de patru și, respectiv, opt săptămâni, față de 94,4 % (508 din 538) din pacienții tratați cu ranibizumab la intervale de patru săptămâni. În general, eficacitatea s-a menținut în cursul celui de al doilea an de tratament, în condițiile în care majorității pacienților li s-au administrat injecții la un interval de dozare extins, de 10 săptămâni, deși un număr redus de pacienți au necesitat ocazional injecții mai frecvente (de exemplu, lunar).

Ulterior, rezultatele unui studiu de susținere au indicat eficacitatea intervalelor extinse de tratament la pacienții cu forma umedă de DMLV.

Edem macular determinat de ocluzia venei retinale

Eylea a fost evaluat și în alte două studii principale, care au cuprins 366 de pacienți cu edem macular determinat de OVCR. Studiile au comparat injecțiile lunare cu Eylea în doză de 2 mg cu o injecție simulată, efectuată cu seringă fără ac. Un alt studiu principal, care a cuprins 181 de pacienți cu edem macular determinat de ORVR, a comparat injecțiile lunare cu Eylea în doză de 2 mg cu tratamentul cu laser. În toate studiile, principala măsură a eficacității a fost proporția de pacienți care au răspuns la

tratament și a căror acuitate vizuală s-a îmbunătățit cu 15 sau mai multe litere în cadrul testului de vedere după 24 de săptămâni de tratament. Studiile pe pacienții cu edem macular determinat de OVCR au analizat și efectele tratamentului în funcție de necesități, după 24 de săptămâni.

Eylea a produs și o îmbunătățire semnificativă a acuității vizuale la pacienții cu edeme maculare determinate de OVCR și ORVR. În cazul OVCR, în ansamblu au prezentat o îmbunătățire a acuității vizuale de 15 sau mai multe litere la testul de vedere în săptămâna 24 aproximativ 60 % din pacienții cărora li s-a administrat Eylea, față de 17 % din cei cărora li s-au administrat injecțiile simulate. Beneficiile au fost în mare măsură aceleași în urma tratamentului administrat după necesități pe o durată de până la 52 de săptămâni, deși se pare că o parte din beneficii s-au pierdut atunci când pacienții au fost tratați și monitorizați pe parcursul unor perioade mai îndelungate decât aceasta. În cazul ORVR, aproximativ 53 % din pacienții cărora li s-a administrat Eylea au câștigat 15 sau mai multe litere la testul de vedere în săptămâna 24, față de 27 % din cei cărora li s-a administrat tratament cu laser. Acest efect s-a menținut la 52 de săptămâni, în pofida administrării mai puțin frecvente a Eylea între săptămâna 24 și săptămâna 52.

Edem macular diabetic

Alte două studii principale, la care au participat 872 de pacienți cu edem macular diabetic, au analizat efectele obținute cu Eylea în comparație cu tratamentul cu laser. Eylea a fost administrat la intervale de o lună sau la intervale de două luni după primele cinci injecții lunare. În ambele studii, principala măsură a eficacității a fost modificarea numărului de litere care au putut fi citite la testul de vedere după un an de tratament.

La pacienții cu edem macular diabetic, numărul mediu de litere care au putut fi citite la testul de vedere înainte de începerea tratamentului a fost cuprins între 59 și 60; la pacienții cărora li s-a administrat Eylea lunar, acest număr s-a îmbunătățit cu aproximativ 12 litere, iar la cei cărora li s-a administrat Eylea la un interval de două luni, cu aproximativ 11 litere. În schimb, la pacienții tratați cu laser îmbunătățirea după un an a fost doar de aproximativ 1 literă.

Neovascularizație coroidiană miopică

În cazul neovascularizației coroidiene miopice, Eylea a fost evaluat într-un studiu principal care a cuprins 122 de pacienți, în care Eylea a fost comparat cu o injecție simulată. Principala măsură a eficacității a fost modificarea numărului de litere care au putut fi citite la testul de vedere după 24 de săptămâni de tratament.

În studiul privind neovascularizația coroidiană miopică, numărul mediu de litere pe care pacienții le-au putut citi în cadrul unui test de vedere înainte de începerea tratamentului a fost de aproximativ 56; pacienții cărora li s-a administrat Eylea au putut citi în medie cu 12 litere mai mult după 24 de săptămâni de tratament, iar la cei cărora li s-au administrat injecțiile simulate, numărul total de litere pe care le-au putut citi a scăzut în medie cu 2 litere.

Care sunt riscurile asociate cu Eylea?

Cele mai frecvente reacții adverse raportate asociate cu Eylea (care afectează cel puțin 1 pacient din 20) sunt hemoragie conjunctivală (sângerare la nivelul vaselor mici de sânge de pe suprafața ochiului, la locul injecției), scăderea acuității vizuale, durere oculară, dezlipire vitroasă (dezlipirea substanței gelatinoase din interiorul ochiului), cataractă (opacifierea cristalinului), flocoane vitroase (mici particule sau pete în câmpul vizual) și tensiune intraoculară crescută (tensiune crescută în interiorul ochiului). Printre reacțiile adverse grave asociate injecției (care s-au produs la mai puțin de 1 injecție din

aproximativ 2 200) se numără orbire, endoftalmită (infecție sau inflamație intraoculară gravă), cataractă, tensiune intraoculară crescută, hemoragie vitroasă (sângerări în lichidul gelatinos din ochi, care cauzează pierderea temporară a vederii) și dezlipire vitroasă sau retinală. Pentru lista completă a reacțiilor adverse asociate cu Eylea, citiți prospectul.

Eylea este contraindicat la pacienții care prezintă sau la care există o suspiciune de infecții oculare sau perioculare (infecții în interiorul sau în jurul ochilor) sau care prezintă inflamații intraoculare severe. Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Eylea în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a remarcat că, în cazul formei umede de DMLV, Eylea a fost la fel de eficace ca ranibizumabul în menținerea acuității vizuale a pacienților după primul an de tratament. În plus, agenția a considerat că Eylea a ajutat la îmbunătățirea acuității vizuale a pacienților cu edeme maculare determinate de OVCR, ORVR sau diabet, precum și a pacienților cu neovascularizație coroidiană miopică. Agenția a mai remarcat că nu au existat motive de îngrijorare majore sau neașteptate privind siguranța asociate cu Eylea. Prin urmare, agenția a hotărât că beneficiile Eylea sunt mai mari decât riscurile asociate și că acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Eylea?

Compania care comercializează Eylea va furniza materiale educaționale actualizate pentru medici (pentru a minimiza riscurile asociate injectării intraoculare) și pentru pacienți (pentru ca aceștia să poată recunoaște eventualele reacții adverse grave și să știe când să consulte de urgență medicul). În plus, compania va realiza un studiu care va evalua administrarea Eylea la intervale prelungite pentru tratarea edemului macular diabetic, precum și un studiu care va analiza efectele tratamentului cu Eylea atunci când este administrat în funcție de necesități în tratamentul formei umede de DMLV.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Eylea, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Similar tuturor medicamentelor, datele cu privire la utilizarea Eylea sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate la Eylea sunt evaluate cu atenție și sunt luate orice măsuri necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Eylea

Eylea a primit o autorizație de punere pe piață validă pe întreg teritoriul UE la 22 noiembrie 2012.

Informații suplimentare cu privire la Eylea sunt disponibile pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 08-2018.