



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/53470/2025
EMA/H/C/006712

Afiveg (*aflibertsept*)

Ülevaade ravimist Afiveg ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Afiveg ja milleks seda kasutatakse?

Afiveg on ravim, mida kasutatakse täiskasvanutel järgmiste seisundite raviks.

- Makula ealise degeneratsiooni (AMD) märg vorm. See haigus mõjutab võrkkesta keskosa ehk kollastähni (makulat) silma tagaosas. AMD märga vormi põhjustab koroidaalne neovaskularisatsioon (ebanormaalne veresoonte moodustumine kollastähni all), mis võib eritada vedelikku ja verd ning tekitada turse.
- Nõrknägevus makulaõdeemi (turse) tõttu, mille on põhjustanud kas võrkkestataguse keskveeni sulguses (võrkkesta tsentraalveeni oklusioon, CRVO) või väiksemate haruveenide sulguses (võrkkesta haruveeni oklusioon, BRVO).
- Nõrknägevus diabeetilise (diabeedi põhjustatud) makulaõdeemi tõttu.
- Nõrknägevus müoopiaga (lühinägevusega) patsientidel koroidaalse neovaskularisatsiooni tõttu.

Afiveg sisaldab toimeainet aflibertsepti ja on bioloogiline ravim. Afiveg on bioloogiliselt sarnane ravim. See tähendab, et Afiveg on väga sarnane teise bioloogilise ravimiga (võrdlusravimiga), millel juba on ELis müügiluba. Afivegi võrdlusravim on Eylea. Bioloogiliselt sarnaste ravimite lisateave on [siin](#).

Kuidas Afivegit kasutatakse?

Afiveg on retseptiravim. Seda tohib manustada üksnes pädev arst, kes on kogenud intravitreaalses süstimates (silmasisesed süsted, süstimine silma klaaskehasse ehk sültjasse massi silma sees). Ravimit turustatakse intravitreaalse süstelahusena viaalides või eeltäidetud süstaldes.

Afivegit manustatakse intravitreaalse süstena haigesse silma. Süsteid korratakse ühekuuliste või pikemate vahedega, nagu asjakohane. Süstamise sagedus sõltub ravitavast seisundist ja patsiendi ravivastusest.

Lisateavet Afivegi kasutamise kohta saate pakendi infolehest või küsige oma arstilt või apteekrilt.

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



Kuidas Afiveg toimib?

Afiveg toimeaine aflibertsept on modifitseeritud valk, mis on kavandatud seonduma vaskulaarse endoteeli kasvufaktor A-ga (VEGF-A) ja blokeerima selle toime. Aflibertsept võib seonduda ka teiste valkudega, näiteks platsenta kasvufaktoriga (PIGF). VEGF-A ja PIGF stimuleerivad makula ealise degeneratsiooni, teatud tüüpi makulaarse ödeemi ja müoopilise koroidaalse neovaskularisatsiooniga patsientidel veresoonte ebanormaalset kasvu. Nende faktorite toime blokeerimisega vähendab aflibertsept ebanormaalsete veresoonte kasvu ja reguleerib vedeliku leket ja turset.

Mis on uuringute põhjal Afivegi kasulikkus?

Afivegit võrreldi Eyleaga laboriuuringutes, mis tõendasid, et Afivegi toimeaine on struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Eylea toimeainega. Samuti on uuringud tõendanud, et Afiveg tekitab organismis sarnase toimeainesisalduse kui Eylea.

Lisaks leiti uuringus, milles osales 413 täiskasvanut, kellel oli AMD märg vorm, et Afiveg oli sama efektiivne kui Eylea. Selles uuringus suurenes 8-nädalase ravi järel mõlemas ravirühmas keskmine tähtede arv, mida patsiendid tundsid ära standardses nägemiskontrollis, ligikaudu 6 tähe võrra.

Et Afiveg on bioloogiliselt sarnane ravim, ei ole Eyleaga tehtud aflibertsepti efektiivsusuuringuid vaja Afivegiga korrata.

Mis on Afivegi riskid?

Afivegi ohutust on hinnatud ja kõigi uuringute põhjal peetakse ravimi kõrvalnähte võrreldavaks Eylea kõrvalnähtudega.

Afivegi kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Afivegi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on näiteks sidekesta verejooks (verejooks väikestest veresoontest silma pinnal süstekohas), võrkkesta verejooks (verejooks silma tagaosas), nõrk nägevus ja silmavalu.

Muud sagedad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on näiteks klaaskeha (silma sültja sisemuse) irdumine, kae (läätsa hägunemine), klaaskeha hõljumid (väikesed osakesed või täpid nägemisväljas) ja silma siserõhu suurenemine.

Mõni kõrvalnäht võib olla raske. Risked süstimisega seotud kõrvalnähud (esinenud vähem kui 1 aflibertsepti süstel ligikaudu 2000st) on näiteks pimedus, endoftalmiit (silmasisene raske infektsioon või põletik), kae, silma siserõhu suurenemine, klaaskeha verejooks (verejooks silma sültjas sisemuses, mis põhjustab ajutist nägemiskaotust) ja klaaskeha või võrkkesta irdumine.

Afivegit ei tohi kasutada patsiendid, kellel on teadaolev silma või silmaümbruse infektsioon või selle kahtlus, või patsiendid, kellel on raske silmasisene põletik.

Miks Afiveg ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et vastavalt ELi nõuetele bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta on Afiveg struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Eyleaga ning jaotub organismis samamoodi. Lisaks on AMD märja vormiga täiskasvanute uuring tõendanud, et Afivegi ohutus ja efektiivsus on samaväärne Eylea ohutuse ja efektiivsusega AMD märja vormi ravis.

Nende piisavate andmete põhjal järeldati, et Afivegi toime on heakskiidetud näidustustel täiskasvanutel sama kui Eylea oma. Seega on amet arvamusel, et nagu ka Eylea korral, ületab Afivegi kasulikkus selle teadaolevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Afivegi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Afivegi turustaja annab arstidele ajakohase teabematerjali, et minimeerida silmasisese süstimise riske, ja patsientidele juhised, milles selgitatakse ravimi kasutamist, vajalikke ettevaatusmeetmeid, kuidas ära tunda raskeid kõrvalnähte ja millal pöörduda kohe arsti poole.

Afivegi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Afivegi kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Afivegi oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Afivegi kohta

Lisateave Afivegi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/afiveg.