



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/467437/2024
EMA/H/C/006150

Afqlir (*aflibertsept*)

Ülevaade ravimist Afqlir ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Afqlir ja milleks seda kasutatakse?

Afqlir on ravim, mida kasutatakse järgmiste haiguste raviks täiskasvanutel.

- 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.
- Halvenev nägemine makulaõdeemi (turse) tõttu, mis on põhjustatud kas võrkkestataguse keskveeni sulgusest (võrkkesta tsentraalveeni oklusioon, CRVO) või väiksemate haruveenide sulgusest (võrkkesta haruveeni oklusioon, BRVO).
- Halvenev nägemine diabeetilise (diabeedi põhjustatud) makulaõdeemi tõttu.
- Halvenev nägemine müoopilise koroidaalse neovaskularisatsiooni tõttu (lühinägevuse raske vorm, kui silm jätkab kasvamist pikisuunas).

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

Kuidas Afqlirit kasutatakse?

Afqliri turustatakse intravitreaalse (silma klaaskehasse) süstitava lahusena. Afqlir on retseptiravim. Seda tohib manustada üksnes kvalifitseeritud ja intravitreaalses süstimises kogenud arst.

Afqlir süstitakse haigesse silma. Süsteid korraldatakse vähemalt ühekuuliste vahedega, nagu asjakohane. Süstimise sagedus sõltub ravitavast seisundist ja patsiendi ravivastusest.

Lisateavet Afqliri kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Afqlir toimib?

Afqliri 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

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



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 Afqliri kasulikkus?

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

Lisaks tõendas uuring, milles osales 485 niiske AMDga patsienti, et Afqlir oli sama efektiivne kui Eylea. Selles uuringus suurenes standardses nägemisteravuse kontrollis nähtud tähtede keskmine arv patsientidel pärast 8-nädalast ravi mõlemas rühmas ligikaudu 7 tähe võrra.

Et Afqlir on bioloogiliselt sarnane ravim, ei ole Eyleaga tehtud aflibertsepti efektiivsusuuringuid vaja Afqliriga korrata.

Mis on Afqliri riskid?

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

Afqliri kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Afqliri kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on sidekesta verejooks (verejooks väikestest veresoontest silma pinnal süstekohal), võrkkesta verejooks (verejooks silma tagaosas), nägemise vähenemine ja silmavalu. Muud sagedad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on klaaskeha (silma sültja sisemuse) irdumine, kae (läätse hägunemine), klaaskeha hõljumid (väikesed osakesed või täpid nägemisväljas) ja silma siserõhu suurenemine.

Ranked süstimisega seotud kõrvalnähud (esinenud vähem kui 1 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.

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

Miks Afqlir ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et vastavalt ELi nõuetele bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta on Afqliri struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Eyleaga ning jaotub organismis samamoodi. Lisaks on AMD märja vormiga patsientide uuring tõendanud, et Afqlir ja Eylea on sellel näidustusel ohutuse ja efektiivsuse poolest samaväärsed.

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

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

Afqliri turustaja annab patsientidele teabepakme, mis aitab neil valmistuda raviks, tunda ära raskeid kõrvalnähte ja teada, millal on vaja pöörduda otsekohe arsti poole. Turustaja annab teabematerjali ka arstidele, et minimeerida silmasüstete riske.

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

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

Muu teave Afqliri kohta

Lisateave Afqliri kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPARafqlir