



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/552094/2024
EMA/H/C/006607

Ahzantive (*aflibertsept*)

Ülevaade ravimist Ahzantive ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Ahzantive ja milleks seda kasutatakse?

Ahzantive 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, kui kollastähni all tekivad ebanormaalsed veresooned, millest võib lekkida vedelikku ja verd, mis võib tekitada turse.
- Halvenev nägemine makulaõdeemi (turse) tõttu, mis on põhjustatud kas võrkkestataguse keskveeni sulgusest (tsentraalveeni oklusioon, CRVO) või väiksemate haruveenide sulgusest (haruveeni oklusioon, BRVO).
- Halvenev nägemine diabeetilise (diabeedist põhjustatud) makulaõdeemi tõttu.
- Halvenev nägemine müoopilise koroidaalse neovaskularisatsiooni tõttu (lühinägevuse raske vorm, kui silm jätkab kasvamist pikisuunas).

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

Kuidas Ahzantivet kasutatakse?

Ahzantivet turustatakse viaalidena, mis sisaldavad intravitreaalset (silma klaaskehasse süstitavat) süstelahust. Eylea on retseptiravim. Seda tohib manustada üksnes kvalifitseeritud ja intravitreaalses süstimises kogenud arst.

Ahzantivet manustatakse süstena haigesse silma. Süsteid koratakse vähemalt ühekuulise vahega, nagu asjakohane. Süstimise sagedus sõltub ravitavast seisundist ja patsiendi ravivastusest.

Lisateavet Ahzantive kasutamise kohta saate pakendi infolehel 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 Ahzantive toimib?

Ahzantive 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 ebanormaalsel kasvu. Nende faktorite toime blokeerimisega vähendab aflibertsept ebanormaalsete veresoonte kasvu ja reguleerib vedelikuleket ja turset.

Mis on uuringute põhjal Ahzantive kasulikkus?

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

Lisaks tõendas uuring, milles osales 434 AMD märja vormiga patsienti, et Ahzantive oli sama efektiivne kui Eylea. Selles uuringus suurenes pärast 8 ravinädalat standardses nägemiskontrollis nähtud tähtede keskmine arv Ahzantive rühmas ligikaudu 7 tähe võrra ja Eylea rühmas 6 tähe võrra.

Et Ahzantive on bioloogiliselt sarnane ravim, ei ole Eyleaga toimunud aflibertsepti efektiivsusuuringuid vaja Ahzantivega korrata.

Mis on Ahzantive riskid?

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

Ahzantive kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Aflibertsepti kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 20st) on näiteks sidekesta verejooks (verejooks väikestest veresoontest silma pinnal süstekohal), võrkkesta verejooks (verejooks silma tagaosas), nägemise halvenemine, silmavalu, klaaskeha irdumine, kae (läätse hägunemine), klaaskeha hõljumid (väikesed laigud või täpid vaateväljas) 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.

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

Miks Ahzantive ELis heaks kiideti?

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

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

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

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

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

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

Muu teave Ahzantive kohta

Ahzantive on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, <müügiloa andmise kuupäev>.

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