



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/53470/2025
EMA/H/C/006745

Eiyzey (*aflibertsept*)

Ülevaade ravimist Eiyzey ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Eiyzey ja milleks seda kasutatakse?

Eiyzey on ravim, mida kasutatakse järgmiste seisunditega täiskasvanute 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.
- Nörknägevus makulaõdeemi (turse) tõttu, mis on põhjustatud kas võrkkestataguse keskveeni sulgusest (võrkkesta tsentraalveeni oklusioon, CRVO) või väiksemate haruveenide sulgusest (võrkkesta haruveeni oklusioon, BRVO).
- Nörknägevus diabeetilise (diabeedi põhjustatud) makulaõdeemi tõttu.
- Nörknägevus müoopiaga (lühinägevusega) patsientidel koroidaalse neovaskularisatsiooni tõttu.

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

Kuidas Eiyzeyd kasutatakse?

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

Eiyzeyd manustatakse intravitreaalse süstena haigesse silma. Süsteid korratakse vastavalt vajadusele ühekuuliste või pikemate intervallidega. Süstimise sagedus sõltub ravitavast seisundist ja patsiendi ravivastusest.

Lisateavet Eiyzey 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 Eiyzey toimib?

Eiyzey 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 vedeliku leket ja turset.

Mis on uuringute põhjal Eiyzey kasulikkus?

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

Lisaks leiti uuringus, milles osales 576 märja AMDga täiskasvanut, et Eiyzey 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 Eiyzey on bioloogiliselt sarnane ravim, ei ole Eyleaga tehtud aflibertsepti efektiivsusuuringuid vaja Eiyzeyga korrata.

Mis on Eiyzey riskid?

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

Eiyzey kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Eiyzey 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), nõrknägevus ja silmavalu.

Muud sagedad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on näiteks klaaskeha (silma sültja sisemuse) irdumine, kae (läätse 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.

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

Miks Eiyzey ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et vastavalt ELi nõuetele bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta on Eiyzey struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Eyleaga ning jaotub organismis samamoodi. Lisaks tõendas märja AMD-ga täiskasvanute uuring, et Eiyzey ja Eylea on selle seisundi ohutuse ja efektiivsuse poolest samaväärsed.

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

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

Eiyzey 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.

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

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

Muu teave Eiyzey kohta

Eiyzey on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis.

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