



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/67759/2025
EMA/H/C/005899

Eydenzelt (*aflibertsept*)

Ülevaade ravimist Eydenzelt ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Eydenzelt ja milleks seda kasutatakse?

Eydenzelt on ravim, millega ravitakse järgmiste seisunditega täiskasvanuid.

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

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

Kuidas ravimit Eydenzelt kasutatakse?

Eydenzelt 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 eeltäidetud süstaldes või viaalides, mis sisaldavad intravitreaalset süstelahust.

Eydenzeltit manustatakse intravitreaalse süstena haigesse silma. Süsteid korratakse vähemalt ühekuuliste vahedega, nagu asjakohane. Süstete sagedus sõltub ravitavast seisundist ja patsiendi ravivastusest.

Lisateavet Eydenzelti 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 Eydenzelt toimib?

Eydenzelti 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 Eydenzelti kasulikkus?

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

Lisaks selgus uuringust, milles osales 348 diabeetilise makulaarse ödeemiga patsienti, et Eydenzelt oli sama efektiivne kui Eylea. Selles uuringus suurenes 8-nädalase ravi järel mõlemas rühmas keskmine tähtede arv, mida patsiendid tunnevad ära standardsel nägemiskontrollil, ligikaudu 7 tähe võrra.

Et Eydenzelt on bioloogiliselt sarnane ravim, ei ole Eyleaga tehtud aflibertsepti efektiivsusuuringuid vaja Eydenzeltiga korrata.

Mis on Eydenzelti riskid?

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

Eydenzelti kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Eydenzelti 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), nägemise vähenemine 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. Rasked süstimisega seotud kõrvalnähud (esinenud uuringutes 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.

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

Miks Eydenzelt ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et vastavalt ELi nõuetele bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta on Eydenzelt struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Eyleaga ning jaotub organismis samamoodi. Lisaks on diabeetilise makulaarse ödeemi uuring tõendanud, et Eydenzelti ohutus ja efektiivsus on samaväärne Eylea ohutuse ja efektiivsusega sellel näidustusel.

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

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

Eydenzelti turustaja annab arstidele (et minimeerida silmasisese süsti riske) ja täiskasvanud patsientidele ajakohase teabematerjali, milles selgitatakse ravimi kasutamist, ettevaatusmeetmeid ja seda, kuidas ära tunda raskeid kõrvalnähte, ning selgitatakse, millal on vaja viivitamatult pöörduda arsti poole.

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

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

Muu teave Eydenzelti kohta

Eydenzelt on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis,

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