



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/885871/2022
EMA/H/C/002392

Eylea (aflibertsept)

Ülevaade ravimist Eylea ja ELis müügiloo väljastamise põhjendus

Mis on Eylea ja milleks seda kasutatakse?

Eylea 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.
- 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 silmamuna jätkab kasvamist pikisuunas).

Eylead kasutatakse ka enneaegsusretinopaatiaga (ROP) enneaegsete imikute raviks. See silmahaigus tekib, kui laps sünnib liiga vara ja silma veresooned ei arene normaalselt, mis kahjustab võrkkesta. Eylead kasutatakse haiguse teatud raskusastmete korral (I tsoon – 1+, 2+, 3 või 3+ staadium, II tsoon – 2+ või 3+ staadium) ning haiguse kiiresti progresseeruva raske vormi, agressiivse posterioorse retinopaatia korral.

Eylea sisaldab toimeainena aflibertsepti.

Kuidas Eylead kasutatakse?

Eylead turustatakse eeltäidetud süstaldes või viaalides, mis sisaldavad intravitreaalse (silma klaaskehasse) süstimise lahust. Eylea on retseptiravim. Seda tohib manustada üksnes kvalifitseeritud ja intravitreaalses süstimises kogenud arst.



Täiskasvanutel süstitakse Eylead annuses 2 mg haigesse silma ning süstimist korratakse vastavalt vajadusele vähemalt ühekuulise vahega. Süstimise sagedus sõltub ravitavast seisundist ja patsiendi ravivastusest.

Enneaegsusretinopaatiaga enneaegsete imikute raviks süstitakse Eylead annuses 0,4 mg kummassegi silma. Seda tohib süstida ühte või mõlemasse silma samal päeval. Kui sümptomid püsivad, süstitakse teine annus samasse silma vähemalt 4 nädalat pärast esimest annust. Ravi algusest alates võib kummassegi silma teha kuni 2 sütet.

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

Kuidas Eylea toimib?

Eylea 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 makulaödeemi, müoopilise koroidaalse neovaskularisatsiooni ning enneaegsusretinopaatiaga patsientidel veresoonte ebanormaalset kasvu. Nende faktorite toime blokeerimisega vähendab aflibertsept ebanormaalsete veresoonte kasvu ja reguleerib vedeliku lekete ja turset.

Milles seisneb uuringute põhjal Eylea kasulikkus?

AMD märg vorm

Eylead uuriti kahes põhiuuringus, milles osales kokku ligikaudu 2400 AMD märja vormiga patsienti. Uuringutes võrreldi Eylead (mida manustati pärast kolme esialgset igakuist annust kas 0,5 mg iga 4 nädala tagant, 2 mg iga 4 nädala tagant või 2 mg iga 8 nädala tagant) muu AMD-ravimi ranibisumaabiga, mida süstiti silma iga 4 nädala tagant. Efektiivsuse põhinäitaja oli nende patsientide osakaal, kellel säilis nägemine pärast esimest raviaastat (määratletud kui alla 15 tähe nägemise kaotus standardses nägemiskontrollis). Mõlemas uuringus hinnati ka ravitoime püsimist teisel raviaastal, kui süstide arvu ja süstimiste intervalli kohandati patsiendi nägemise ning silmasiseste muutustega.

Uuringutes selgus, et Eylea oli AMD märja vormiga patsientide nägemise säilitamisel sama efektiivne kui ranibisumaab: mõlemas uuringus kokku oli nägemise säilitanud patsiente iga nelja nädala tagant 0,5 mg Eylead saanute seas 96,1% (517 patsienti 538st), iga nelja nädala tagant 2 mg Eylead saanute seas 95,4% (533 patsienti 599st) ja iga kaheksa nädala tagant 2 mg Eylead saanute seas 95,3% (510 patsienti 535st) ning iga nelja nädala tagant ranibisumaabi saanute seas 94,4% (508 patsienti 538st). Ravi efektiivsus püsis üldiselt ka teisel aastal. Enamik patsiente sai süste pikema ajavahemiku, 10 nädala tagant, ehkki väike arv patsiente vajab aeg-ajalt ka sagedamat süstimist (nt kord kuus).

Hilisemad toetava uuringu tulemused tõendasid pikendatud raviintervallide efektiivsust AMD märja vormiga patsientidel.

Võrkkesta veeni oklusiooni põhjustatud makulaödeem

Eylead uuriti veel kahes põhiuuringus, milles osales 366 CRVO põhjustatud makulaödeemiga patsienti. Eylea süstimist annuses 2 mg kord kuus võrreldi näiva süstega. Ühes põhiuuringus, milles osales 181 BRVO põhjustatud makulaödeemiga patsienti, võrreldi igakuiseid Eylea süsteid annuses 2 mg laserraviga. Kõigis uuringutes oli efektiivsuse põhinäitaja nende patsientide osakaal, kellel nägemisvõime paranes pärast 24-nädalast ravi nägemiskontrollis vähemalt 15 tähe võrra. CRVO põhjustatud makulaödeemiga patsientide uuringutes vaadeldi ka 24-nädalasele ravile järgnenud vajaduspõhise ravi efektiivsust.

Eylea parandas oluliselt ka CRVO ja BRVO põhjustatud makulaödeemiga patsientide nägemisvõimet. CRVO põhjustatud makulaödeemi korral oli patsiente, kelle nägemiskontrolli tulemused paranesid vähemalt 15 tähe võrra, Eylead saanute seas kokku ligikaudu 60% ja näiva süsti rühmas 17%. See tulemus säilis enamasti kuni 52-nädalase vajaduspõhise ravi järel, kuigi kauem ravitud ja jälgitud patsientidel võis täheldada mõningat ravi efektiivsuse vähenemist. BRVO põhjustatud makulaödeemi korral oli patsiente, kellel paranesid nägemiskontrolli tulemused vähemalt 15 tähe võrra, Eylead saanute seas ligikaudu 53% ja laserravi korral 27%. Mõju püsis 52 nädalat, kuigi Eylead süstiti 24.–52. nädala vahel harvem.

Diabeedi põhjustatud makulaödeem

Veel kahes põhiuuringus, milles osales 872 diabeedi põhjustatud makulaödeemiga patsienti, võrreldi Eylea toimet laserraviga. Eylead manustati kas üks kord kuus või üks kord iga kahe kuu tagant pärast esimest viit igakuist süsti. Mõlemas uuringus oli efektiivsuse põhinäitaja pärast üheaastast ravi nägemiskontrollis loetavate tähtede arvu muutus.

Diabeedi põhjustatud makulaödeemiga patsientide keskmine tähtede arv nägemiskontrollis enne ravi oli 59–60; kord kuus Eylead saanud patsientidel suurenes see ligikaudu 12 tähe võrra ja Eylead iga kahe kuu tagant saanutel ligikaudu 11 tähe võrra. Laserravi saanud patsientidel paranes näitaja ühe aasta pärast ainult ligikaudu 1 tähe võrra.

Müoopiline koroidaalne neovaskularisatsioon

Müoopilise koroidaalse neovaskularisatsiooni ravis uuriti Eylead 122 patsiendiga põhiuuringus, kus ravimit võrreldi näiva süstega. Mõlemas uuringus oli efektiivsuse põhinäitaja pärast 24-nädalast ravi nägemiskontrollis loetavate tähtede arvu muutus.

Müoopilise koroidaalse neovaskularisatsiooni uuringus suutsid patsiendid enne ravi lugeda nägemiskontrollis keskmiselt ligikaudu 56 tähte. Pärast 24-nädalast ravi suutsid Eylead saanud patsiendid lugeda keskmiselt 12 tähte rohkem ja näivaid süste saanud patsiendid keskmiselt 2 tähte vähem.

Enneaegsusretinopaatia

Uuringus, milles osales 113 enneaegsusretinopaatiaga imikut, oli patsiente, kellel ei esinenud aktiivse haiguse nähte (st puudus ravivajadus) ja puudusid võrkkesta struktuuri anomaaliad, Eylead saanutest 86% ja laserteraapiat (samuti enneaegsusretinopaatia ravimeetod) saanutest 82%. Enamikule Eyleaga ravitud patsientidest süstiti seda mõlemasse silma ainult üks kord.

Mis riskid Eyleaga kaasnevad?

Eylea kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 20st) on 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 täitvasse geeljasse massi, mis võib põhjustada ajutist nägemisvõime kaotust) ja klaaskeha või võrkkesta irdumine. Eylea kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Eylead ei tohi kasutada patsiendid, kellel on teadaolev silma või silmaümbruse infektsioon või selle kahtlus, või patsiendid, kellel on raske silmasisene põletik. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Eylea ELis heaks kiideti?

Euroopa Ravimiamet märkis, et Eylea oli AMD märja vormiga patsientide nägemise säilitamisel esimese raviaasta järel sama efektiivne kui ranibisumaab. Amet märkis samuti, et Eylea aitas parandada CRVO, BRVO või diabeedi põhjustatud makulaödeemiga ja müoopilise koroidaalse neovaskularisatsiooniga patsientide nägemisvõimet. Eylea oli efektiivne enneaegusretinopaatia sümptomite ravis, kuigi selle toimega seotud määramatusi esineb enam kui 2 aastat pärast ravi; lahendatakse seda probleemi lisateabe esitamisega. Eylea kasutamisel ei täheldatud olulisi või ootamatuid ohutusprobleeme. Euroopa Ravimiamet otsustas, et Eylea kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

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

Eylea turustaja annab ajakohase teabematerjali arstidele, et minimeerida silmasisese süsti riske, ja patsientidele, et nad oskaksid ära tunda raskeid kõrvalnähte ning teaksid, millal on vaja kohe pöörduda arsti poole.

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

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Eylea kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Eylea kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Eylea kohta

Eylea on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 22. novembril 2012.

Lisateave Eylea kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11.2022