



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/701116/2017
EMA/H/C/006282

Eyluxvi (*alibertsept*)

Ülevaade ravimist Eyluxvi ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Eyluxvi ja milleks seda kasutatakse?

Eyluxvi on ravim, mida kasutatakse täiskasvanutel järgmiste seisundite raviks:

- Makula ealise degeneratsiooni (AMD) märg vorm. See haigus mõjutab võrkkesta keskosa ehk kollatähni (makulat) silma tagaosas. AMD märga vormi põhjustab koroidaalne neovaskularisatsioon (ebanormaalne veresoonte moodustumine kollatähni all), mis võib eritada vedelikku ja verd ning tekitada turse.
- Nõrknägevus makulaõdeemi (turse) tõttu, mille on põhjustanud kas võrkkestataguse keskveeni sulgus (võrkkesta tsentraalveeni oklusioon) või väiksemate haruveenide sulgus (võrkkesta haruveeni oklusioon).
- Nõrknägevus diabeetilise (diabeedi põhjustatud) makulaõdeemi tõttu.
- Nõrknägevus müoopilise koroidaalse neovaskularisatsiooni tõttu (lühinägevuse raske vorm, kui silm jätkab kasvamist pikisuunas).

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

Kuidas Eyluxvit kasutatakse?

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

Eyluxvit manustatakse süstena haigesse silma. Süsteid korratakse vähemalt ühekuulise või pikema vahega, nagu asjakohane. Süstete sagedus sõltub ravitavast seisundist ja patsiendi ravivastusest.

Lisateavet Eyluxvi kasutamise kohta saate pakendi infolehest 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 Eyluxvi toimib?

Eyluxvi 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.

Milles seisneb uuringute põhjal Eyluxvi kasulikkus?

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

Peale selle selgus uuringust, milles osales 431 AMD märja vormiga patsienti, et Eyluxvi-ravi tulemusena paranes seisund Eylea kasutamisel täheldatuga võrreldaval määral. Pärast 8-nädalast ravi paranes standardses nägemiskontrollis nähtud tähtede keskmine arv Eyluxvit saanud patsientidel ligikaudu 6 tähe võrra ja Eylead saanud patsientidel ligikaudu 8 tähe võrra.

Et Eyluxvi on bioloogiliselt sarnane ravim, ei ole Eyleaga tehtud aflibertsepti efektiivsusuuringuid vaja Eyluxviga korrata.

Mis riskid Eyluxviga kaasnevad?

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

Eyluxvi kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Eyluxvi 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 (läätsa hägunemine), klaaskeha hõljumid (väikesed laigud või täpid vaateväljas) ja silma siserõhu suurenemine.

Mõni kõrvalnäht võib olla raske. Süstega seotud rasked kõrvalnähud (esinenud uuringutes vähem kui 1 süste korral ligikaudu 2000 aflibertsepti süstest) on näiteks pimedus, endoftalmiit (silmasisene raske infektsioon või põletik), kae, silma siserõhu suurenemine, klaaskeha hemorraagia (verejooks silma sültjas sisemuses, mis põhjustab ajutist nägemiskaotust) ning klaaskeha või võrkkesta irdumine.

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

Miks Eyluxvi ELis heaks kiideti?

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

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

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

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

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

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

Muu teave Eyluxvi kohta

Eyluxvi on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis,

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