



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/53470/2025
EMA/H/C/006438

Mynzepli (*aflibertsept*)

Ülevaade ravimist Mynzepli ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Mynzepli ja milleks seda kasutatakse?

Mynzepli on ravim, mida kasutatakse täiskasvanutel järgmiste seisundite 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 makulaödeemi (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) makulaödeemi tõttu.
- Nörknägevus müopiaga (lühinägevusega) patsientidel koroidaalse neovaskularisatsiooni tõttu.

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

Kuidas Mynzeplelit kasutatakse?

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

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

Lisateavet Mynzepli 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 Mynzepli toimib?

Mynzepli 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 Mynzepli kasulikkus?

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

Lisaks leiti uuringus, milles osales 413 täiskasvanut, kellel oli AMD märg vorm, et Mynzepli oli sama efektiivne kui Eylea. Selles uuringus suurenes 8-nädalase ravi järel mõlemas rühmas keskmine tähtede arv, mida patsiendid tundsid ära standardses nägemiskontrollis, ligikaudu 6 tähe võrra.

Et Mynzepli on bioloogiliselt sarnane ravim, ei ole Eyleaga tehtud aflibertsepti efektiivsusuuringuid vaja Mynzepliga korrata.

Mis on Mynzepli riskid?

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

Mynzepli kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Mynzepli 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 (läätsa 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 sültja sisemuses, mis põhjustab ajutist nägemiskaotust) ja klaaskeha või võrkkesta irdumine.

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

Miks Mynzepli ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et vastavalt ELi nõuetele bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta on Mynzepli struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Eyleaga ning jaotub organismis samamoodi. Lisaks on AMD märja vormiga täiskasvanute uuring tõendanud, et Mynzepli on selles seisundis samaväärne Eylea ohutuse ja efektiivsusega.

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

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

Mynzepli 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.

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

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

Muu teave Mynzepli kohta

Mynzepli on saanud müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidus.

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