



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/467666/2024
EMA/H/C/006056

Opuviz (aflibertsept)

Ülevaade ravimist Opuviz ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Opuviz ja milleks seda kasutatakse?

Opuviz on ravim, mida kasutatakse täiskasvanutel järgmiste haiguste raviks:

- 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 (diabeedist põhjustatud) makulaõdeemi tõttu.
- Halvenev nägemine müoopilise koroidaalse neovaskularisatsiooni tõttu (lühinägevuse raske vormi korral, kui silmamuna jätkab kasvamist pikisuunas).

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

Kuidas Opuvizi kasutatakse?

Opuvizi turustatakse viaalidena, mis sisaldavad intravitreaalset (silma klaaskehasse süstitavat) süstelahust. Opuviz on retseptiravim. Seda tohib manustada üksnes kvalifitseeritud ja intravitreaalses süstimises kogenud arst.

Opuvizi manustatakse süstena haigesse silma. Süsteid koratakse vähemalt ühekuuliste intervallidega, nagu asjakohane. Süstimise sagedus sõltub ravitavast seisundist ja patsiendi ravivastusest.

Lisateavet Opuvizi 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 Opuviz toimib?

Opuvizi 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 Opuvizi kasulikkus?

Laboriuuringud, milles võrreldi Opuvizi Eyleaga, tõendasid, et Opuvizi toimeaine on struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Eylea toimeainega. Uuringud on samuti tõendanud, et Opuviz tekitab organismis sarnase toimeainesisalduse kui Eylea.

Lisaks tõendas uuring, milles osales 449 AMD märja vormiga patsienti, et Opuviz oli sama efektiivne kui Eylea. Selles uuringus paranes 8-nädalase ravi järel mõlemas rühmas keskmine tähtede arv, mida patsiendid tunnevad ära standardsel nägemiskontrollil, ligikaudu 7 tähe võrra.

Et Opuviz on bioloogiliselt sarnane ravim, ei pea Eyleaga tehtud aflibertsepti efektiivsus- ja ohutusuuringuid Opuviziga kordama.

Mis riskid Opuviziga kaasnevad?

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

Opuvizi kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Opuvizi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on sidekesta verejooks (verejooks väikestest veresoontest silma pinnal süstekohal), võrkkesta verejooks (verejooks silma tagaosas), nägemise vähenemine ja silmavalu. Muud sagedad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on klaaskeha (silma sültja sisemuse) irdumine, kae (läätse hägunemine), klaaskeha hõljumid (väikesed osakesed või täpid nägemisväljas) 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 sültjas sisemuses, mis põhjustab ajutist nägemiskaotust) ja klaaskeha või võrkkesta irdumine.

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

Miks Opuviz ELis heaks kiideti?

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

Nende piisavate andmete põhjal järeldati, et Opuvizi toime on heakskiidetud näidustustel sama kui Eyleal. Seega on amet arvamusel, et nagu ka Eylea korral, ületab Opuvizi kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

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

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

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

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

Muu teave Opuvizi kohta

Lisateave Opuvizi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/opuviz