



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/53470/2025
EMA/H/C/006339

Pavblu (*aflibertsept*)

Ülevaade ravimit Pavblu ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Pavblu ja milleks seda kasutatakse?

Pavblu 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, 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 (diabeedi põhjustatud) makulaõdeemi tõttu.
- Nõrknägevus müoopiaga (lühinägevusega) patsientidel koroidaalse neovaskularisatsiooni tõttu.

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

Kuidas Pavblut kasutatakse?

Pavblu 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 intravitreaalse süstelahusena.

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

Lisateavet Pavblu 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 Pavblu toimib?

Pavblu 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 Pavblu kasulikkus?

Laboriuuringud, milles võrreldi Pavblut Eyleaga, tõendasid, et Pavblu toimeaine on struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Eylea toimeainega. Uuringud tõendasid ka, et Pavblu tekitab organismis sarnase toimeainesisalduse kui Eylea.

Lisaks leiti uuringus, milles osales 579 AMD märja vormiga täiskasvanut, et Pavblu oli sama efektiivne kui Eylea. Selles uuringus suurenes 8-nädalase ravi järel mõlemas rühmas keskmine tähtede arv, mida patsiendid tundsid ära standardses nägemiskontrollis, ligikaudu 6,5 tähe võrra.

Et Pavblu on bioloogiliselt sarnane ravim, ei pea Eyleaga tehtud aflibertsepti efektiivsusuuringuid Pavbluga kordama.

Mis on Pavblu riskid?

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

Pavblu kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Pavblu 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), nägemiskadu 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. 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 sültjas sisemuses, mis põhjustab ajutist nägemiskaotust) ja klaaskeha või võrkkesta irdumine.

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

Miks Pavblu ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et vastavalt ELi nõuetele bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta on Pavblu struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Eyleaga ning jaotub organismis samamoodi. Lisaks näitas AMD märja vormi uuring, et Pavblu ja Eylea on ohutuse ja efektiivsuse poolest selles seisundi ravis samaväärsed.

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

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

Pavblu turustaja annab arstidele ajakohase teabematerjali, et minimeerida silmasisese süstimise riske, ja patsientidele juhised, milles selgitatakse ravimi kasutamist, vajalikke ettevaatusabinõusid ning kuidas ära tunda raskeid kõrvalnähte ja millal on vaja kohe arsti poole pöörduda.

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

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

Muu teave Pavblu kohta

Lisateave Pavblu kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pavblu.