



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/53470/2025
EMA/H/C/006192

Vgenfli (*aflibertsept*)

Ülevaade ravimist Vgenfli ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Vgenfli ja milleks seda kasutatakse?

Vgenfli on ravim, mida kasutatakse järgmiste seisunditega täiskasvanute 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.
- 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.

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

Kuidas Vgenflit kasutatakse?

Vgenfli 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.

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

Lisateavet Vgenfli 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 Vgenfli toimib?

Vgenfli 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 ebanormaalsel kasvu. Nende faktorite toime blokeerimisega vähendab aflibertsept ebanormaalsete veresoonte kasvu ja reguleerib vedeliku leket ja turset.

Mis on uuringute põhjal Vgenfli kasulikkus?

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

Lisaks leiti uuringus, milles osales 576 märja AMDga täiskasvanut, et Vgenfli oli sama efektiivne kui Eylea. Selles uuringus suurenes 8-nädalase ravi järel mõlemas ravirühmas keskmine tähtede arv, mida patsiendid tundsid ära standardses nägemiskontrollis, ligikaudu 6 tähe võrra.

Et Vgenfli on bioloogiliselt sarnane ravim, ei ole Eyleaga tehtud aflibertsepti efektiivsusuuringuid vaja Vgenfliiga korrata.

Mis on Vgenfli riskid?

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

Vgenfli kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Vgenfli 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 (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.

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

Miks Vgenfli ELis heaks kiideti?

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

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

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

Vgenfli 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.

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

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

Muu teave Vgenfli kohta

Vgenfli on saanud müügiloo, mis kehtib kogu ELis.

Lisateave Vgenfli kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vgenfli.