



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/359824/2023
EMA/H/C/006022

Yesafili (*aflibertsept*)

Ülevaade ravimist Yesafili ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Yesafili ja milleks seda kasutatakse?

Yesafili 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.
- Halvenev nägemine makulaõdeemi (turse) tõttu, mis on põhjustatud kas võrkkestataguse keskveeni sulgusest (tsentraalveeni oklusioon, CRVO) või väiksemate haruveenide sulgusest (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).

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

Yesafili sisaldab toimeainet aflibertsepti.

Kuidas Yesafilit kasutatakse?

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

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

Lisateavet Yesafili 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 Yesafili toimib?

Yesafili 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 osalevad veresoonte ebanormaalse kasvu stimuleerimises. Nende faktorite toime blokeerimisega vähendab aflibertsept ebanormaalsete veresoonte kasvu ja reguleerib vedeliku leket ja turset.

Mis on uuringute põhjal Yesafili kasulikkus?

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

Peale selle selgus uuringust, milles osales 355 diabeetilise makulaädeemiga patsienti, et Yesafili kasutamisel paranes seisund Eylea kasutamisel täheldatuga võrreldavalt. Selles uuringus paranes 8-nädalase ravi järel mõlemas rühmas keskmine tähtede arv, mida patsiendid tunnevad ära standardisel nägemiskontrollil, ligikaudu 7 võrra.

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

Mis on Yesafili riskid?

Yesafili ohutust on hinnatud ja tehtud uuringu põhjal peetakse ravimi kõrvalnähte võrreldavaks võrdlusravimi Eylea kõrvalnähtudega.

Yesafili kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Yesafili kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 20st) on näiteks sidekesta verevalum (verejooks väikestest veresoontest silma pinnal süstekohal), võrkkesta verevalum (verejooks silma tagaosas), nägemise halvenemine, silmavalu, klaaskeha irdumine, kae (läätse hägunemine), klaaskeha hõljumid (väikesed tumedad liikuvad kujundid nägemisväljas) ja silma siserõhu suurenemine.

Ranked süstetega seotud kõrvalnähud (esinenud uuringutes vähem kui 1 süste korral ligikaudu 2000st) on näiteks pimedus, endoftalmiit (silmasisene põletik), kae, silma siserõhu suurenemine, klaaskehahemorraagia (võib põhjustada ajutist nägemiskaotust) ja klaaskeha või võrkkesta irdumine (võrkkest irdub normaalsest kohast silma tagaosas).

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

Miks Yesafili ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et vastavalt ELi nõuetele bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta on Yesafili struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Eyleaga ning jaotub organismis samamoodi. Peale selle tõendasid diabeetilise makulaädeemiga patsientide uuringud, et Yesafili ohutus ja efektiivsus on samaväärsed Eylea ohutuse ja efektiivsusega samal näidustusel.

Nende piisavate andmete põhjal järeldati, et Yesafili efektiivsus ja ohutus on heakskiidetud näidustustel samad kui Eylea omad. Seetõttu on amet arvamusel, et nagu ka Eylea korral, ületab Yesafili kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

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

Yesafili 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.

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

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

Muu teave Yesafili kohta

Lisateave Yesafili kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/yesafili.