



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/53470/2025
EMA/H/C/006712

Afiveg (*aflibersepti*)

Yleistiedot Afiveg-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Afiveg on ja mihin sitä käytetään?

Afiveg on lääke, jolla hoidetaan aikuisia, joilla on jokin seuraavista sairauksista:

- silmänpohjan ikärappeuman (AMD) kostea muoto. Sairaus vaikuttaa verkkokalvon keskiosaan (makulaan) silmän takaosassa. Silmänpohjan ikärappeuman kostean muodon aiheuttaa silmän suonikalvon uudissuonittuminen (makulan alapuolisten verisuonien epänormaali kasvu). Niistä voi vuotaa nestettä ja verta, mikä voi aiheuttaa turvotusta.
- huonontunut näkö makulaturvotuksen takia, kun se johtuu joko verkkokalvosta verta kuljettavan pääsuonen tukkeutumisesta (verkkokalvon keskuslaskimotukos) tai pienempien haarautuvien suonten tukkeutumisesta (verkkokalvon laskimohaaran tukos).
- huonontunut näkö diabeteksestä johtuvan makulaturvotuksen takia.
- huonontunut näkö suonikalvon uudissuonittumisen takia potilailla, joilla on likitaitteisuutta.

Afivegin vaikuttava aine on aflibersepti, ja se on biologinen lääke. Afiveg on ns. biologisesti samankaltainen lääkevalmiste. Toisin sanoen se on hyvin samankaltainen kuin EU:ssa jo myyntiluvan saanut toinen biologinen lääke (ns. viitevalmiste). Afivegin viitevalmiste on Eylea. Lisätietoja biologisesti samankaltaisista lääkevalmisteista on [täällä](#).

Miten Afivegia käytetään?

Afivegia saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Sitä saa antaa vain pätevä lääkäri, jolla on kokemusta lasiaisensisäisten injektioiden antamisesta (injektio lasiaisnesteeseen, joka on hyytelömäistä nestettä silmän sisällä). Lääkettä on saatavana lasiaiseen annettavana injektionesteenä injektiopulloissa ja esitäytetyissä ruiskuissa.

Afiveg annetaan lasiaisensisäisenä injektiona hoidettavaan silmään. Hoito toistetaan tarvittaessa kuukauden välein tai useammin. Injektioiden antoväli määräytyy hoidettavan sairauden ja potilaan hoitovasteen mukaan.

Lisätietoja Afivegin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

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



Miten Afiveg vaikuttaa?

Afivegin vaikuttava aine aflibersepti on muunneltu proteiini, joka on suunniteltu kiinnittymään vaskulaariseen endoteelikasvutekijä A:han (VEGF-A) ja estämään sen vaikutuksen. Se voi kiinnittyä myös muihin proteiineihin, kuten istukkakasvutekijään (PIGF). VEGF-A ja PIGF osallistuvat verisuonten epänormaalien kasvun stimulointiin potilailla, joilla on silmänpohjan ikärappeuma, tiettyjä makulaturvotuksen tyyppejä sekä likitaitoisuudesta aiheutuvaa suonikalvon uudissuonittumista. Estämällä näiden tekijöiden toiminnan aflibersepti vähentää verisuonten epänormaalia kasvua ja hillitsee vuotoa ja turvotusta.

Mitä hyötyä Afivegista on havaittu tutkimuksissa?

Laboratoriotutkimukset, joissa Afivegia verrattiin Eyleaan, ovat osoittaneet, että Afivegin vaikuttava aine on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Eylean vaikuttava aine. Tutkimukset ovat myös osoittaneet, että Afiveg saa aikaan vastaavan pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä kuin Eylea.

Lisäksi tutkimuksessa, johon osallistui 413 kosteaa silmänpohjan ikärappeumaa sairastavaa aikuista, todettiin, että Afiveg oli yhtä tehokas kuin Eylea. Tässä tutkimuksessa potilaiden tunnistamien kirjainten keskimääräinen määrä tavanomaisessa näkötestissä parani noin kuudella kirjaimella kummassakin tutkimusryhmässä kahdeksan viikon hoidon jälkeen.

Koska Afiveg on biologisesti samankaltainen lääkevalmiste, kaikkia Eylealla tehtyjä afliberseptin tehoa koskevia tutkimuksia ei tarvitse toistaa Afivegin osalta.

Mitä riskejä Afivegiin liittyy?

Afivegin turvallisuutta on arvioitu, ja kaikkien tehtyjen tutkimusten perusteella voidaan katsoa, että lääkkeen haittavaikutukset ovat verrattavissa Eylean haittavaikutuksiin.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Afivegin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Afivegin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin 1 potilaalle 10:stä) ovat sidekalvon verenvuoto (vuoto silmän pinnalla olevista pienistä verisuonista injektiokohdassa), verkkokalvon verenvuoto (verenvuoto silmän takaosassa), näön heikkeneminen ja silmäkipu.

Muita yleisiä haittavaikutuksia (joita saattaa aiheutua enintään 1 potilaalle 10:stä) ovat lasiaisirtauma (silmänsisäisen hyytelömäisen aineen irtoaminen), kaihi (mykiön samentuma), lasiaiskellujat (näkökentässä leijuvat pienet hiukkaset tai pisteet) sekä kohonnut silmänpaine.

Jotkin haittavaikutukset voivat olla vakavia. Vakavia injektioon liittyviä haittavaikutuksia (joiden esiintyvyys on vähemmän kuin yksi tapaus noin 2 000:ta tutkimuksessa annettua aflibersepti-injektiota kohti) ovat sokeutuminen, endoftalmiitti (vakava infektio tai tulehdus silmässä), kaihi, kohonnut silmänpaine, lasiaisverenvuoto (verenvuoto silmän hyytelömäiseen aineeseen, mikä aiheuttaa väliaikaisen näön menetyksen) ja lasiaisen tai verkkokalvon irtauma.

Afivegia ei saa antaa potilaille, joilla on tai voi olla infektio silmässä tai sen ulkopuolella tai vaikea silmänsisäinen tulehdus.

Miksi Afiveg on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että biologisesti samankaltaisia lääkevalmisteita koskevien EU:n vaatimusten mukaisesti Afiveg on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin

samankaltainen kuin Eylea ja jakaantuu elimistössä samalla tavalla. Lisäksi silmänpohjan ikärappeuman kosteaa muotoa sairastavilla aikuisilla tehty tutkimus osoitti, että Afiveg ja Eylea ovat yhtä turvallisia ja tehokkaita tässä käyttöaiheessa.

Kaikkia näitä tietoja pidettiin riittävinä johtopäätöksen tekemiseen siitä, että Afiveg vaikuttaa aikuisilla samalla tavalla kuin Eylea hyväksytyissä käyttöaiheissa. Näin ollen lääkevirasto katsoi, että Eylean tavoin Afivegista saatava hyöty on tunnistettuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Afivegin turvallinen ja tehokas käyttö?

Afivegia markkinoiva yhtiö toimittaa päivitettyä perehdytysmateriaalia potilaille ja lääkäreille silmään injektointiin liittyvien riskien minimoimiseksi. Aineistossa on ohjeita lääkkeen käytöstä, varotoimista ja vakavien haittavaikutusten tunnistamisesta sekä siitä, milloin on hakeuduttava kiireesti lääkäriin.

Suosituksset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Afivegin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Afivegin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Afivegista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Afivegista

Lisätietoja Afivegista on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/afiveg.