



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/467437/2024
EMA/H/C/006150

Afqlir (*aflibersepti*)

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

Mitä Afqlir on ja mihin sitä käytetään?

Afqlir on lääke, jolla hoidetaan aikuisia, joilla on

- silmänpohjan ikärappeuman (AMD) kostea muoto. Se on sairaus, joka 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 diabeteksen aiheuttaman makulaturvotuksen takia.
- Huonontunut näkö likitaitoisuuden aiheuttaman suonikalvon uudissuonittumisen seurauksena (vakava likinäköisyyden muoto, jossa silmämuna jatkaa kasvamista niin, että se pitenee liikaa).

Afqlirin vaikuttava aine on aflibersepti, ja se on biologinen lääke. Kyseessä ns. biologisesti samankaltainen lääkevalmiste, mikä tarkoittaa sitä, että Afqlir on hyvin samankaltainen kuin toinen biologinen lääke (ns. viitevalmiste), jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Afqlirin viitevalmiste on Eylea. Lue lisää [biologisesti samankaltaisista lääkevalmisteista](#).

Miten Afqlir-valmistetta käytetään?

Afqlir-valmistetta saa liuoksena lasiaiseen annettavaa injektiota varten (lasiainen on hyytelömäistä nestettä silmässä). Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja sitä saa antaa vain pätevä silmälääkäri, jolla on kokemusta lasiaiseen annettavista injektioista.

Afqlir annetaan injektiona sairaaseen silmään. Hoito toistetaan tarvittaessa kuukauden välein tai useammin. Se, kuinka usein injektioita annetaan, riippuu hoidettavasta sairaudesta ja potilaan hoitovasteesta.

Lisätietoja Afqlirin 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 Afqlir vaikuttaa?

Afqlirin vaikuttava aine aflibersepti on muunneltu proteiini, joka kiinnittyy vaskulaariseen endoteelikasvutekijä A:han (VEFG-A) ja estää sen vaikutukset. Se voi kiinnittyä myös muihin proteiineihin, kuten istukkakasvutekijään (PIGF). VEGF-A ja PIGF osallistuvat verisuonten epänormaalien kasvun stimulointiin potilailla, jotka sairastavat silmänpohjan ikärappeumaa, tiettyjä makulaturvotuksen tyyppejä sekä likitaitoisuudesta aiheutuvaa suonikalvon uudissuonittumista. Estämällä näiden proteiinien toiminnan aflibersepti vähentää verisuonten epänormaalia kasvua ja hillitsee vuotoa ja turvotusta.

Mitä hyötyä Afqlir-valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Afqlir- ja Eylea-valmistetta vertailevat laboratoriotutkimukset osoittivat, että Afqlirin vaikuttava aine on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Eylean vaikuttava aine. Tutkimuksissa osoitettiin myös, että Afqlir tuottaa elimistössä vastaavan pitoisuuden vaikuttavaa ainetta kuin Eylea.

Lisäksi tutkimus, johon osallistui 485 kosteaa silmänpohjan ikärappeuman sairastavaa potilasta, osoitti, että Afqlir oli yhtä tehokas kuin Eylea. Tässä tutkimuksessa potilaiden tunnistamien kirjainten keskimääräinen määrä tavanomaisessa näkötestissä parani noin seitsemällä kirjaimella kummassakin ryhmässä kahdeksan viikon hoidon jälkeen.

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

Mitä riskejä Afqlir-valmisteeseen liittyy?

Afqlirin turvallisuutta on arvioitu, ja kaikkien tehtyjen tutkimusten perusteella voidaan katsoa, että lääkkeen haittavaikutukset ovat rinnastettavissa viitevalmiste Eylean haittavaikutuksiin.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Afqlirin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Afqlirin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin 1 potilaalle 10:stä) ovat sidekalvon verenvuoto (vuoto silmän pinnalla olevista pienistä verisuonista injektio kohdassa), verkkokalvon verenvuoto (verenvuoto silmän takaosassa), näön heikkeneminen ja silmäkipu. Muita yleisiä haittavaikutuksia (joita saattaa aiheutua enintään 1 potilaalle 10:stä) ovat lasiaisen irtauma (silmän hyytelömäisen aineen irtauma), kaihi (mykiön samentuma), lasiaiskellujat (näkökentässä leijuvat pienet hiukkaset tai pisteet) sekä kohonnut silmänpaine.

Vakavia injektioon liittyviä haittavaikutuksia (joita on esiintynyt tutkimuksissa alle yhdessä injektiossa noin 2 000:sta annetusta injektioista) 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.

Afqlir-valmistetta ei saa antaa potilaille, joilla on tai voi olla infektio silmän sisä- tai ulkopuolella tai vakava silmänsisäinen tulehdus.

Miksi Afqlir on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että EU:n biologisesti samankaltaisia lääkevalmisteita koskevien vaatimusten mukaisesti Afqlir on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Eylea ja jakaantuu elimistössä samalla tavalla. Lisäksi kostea silmänpohjan

ikärappeumaa sairastavilla potilailla tehty tutkimus osoitti, että tässä käytössä Afqlir- ja Eylea-valmisteen turvallisuus ja teho vastaavat toisiaan.

Kaikkia näitä tietoja pidettiin riittävinä päätelmän tekemiseksi siitä, että Afqlir-valmiste vaikuttaa samalla tavalla kuin Eylea hyväksytyissä käyttöaiheissa. Näin ollen lääkevirasto katsoi, että Eylean tavoin Afqlir-valmisteen hyödyt ovat tunnistettuja riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Afqlir-valmisteen turvallinen ja tehokas käyttö?

Afqlir-valmistetta markkinoiva yhtiö toimittaa potilaille tietopaketin, joka auttaa heitä valmistautumaan hoitoon, tunnistamaan vakavat haittavaikutukset ja sen, milloin on syytä hakeutua viipymättä lääkäriin. Yhtiö myös toimittaa lääkäreille materiaalia silmään injektoimiseen liittyvien riskien minimoimiseksi.

Suosituksat ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Afqlirin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Afqlir-valmisteen käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Afqlir-valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Afqlir-valmisteesta

Lisää tietoa Afqlir-valmisteesta on viraston verkkosivustolla ema.europa.eu/medicines/human/EPARafqlir