



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/552094/2024  
EMA/H/C/006607

## Ahzantive (*aflibersepti*)

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

### Mitä Ahzantive on ja mihin sitä käytetään?

Ahzantive on lääke, jolla hoidetaan aikuisia, joilla on jokin seuraavista:

- 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 likitaittoisuuden aiheuttaman suonikalvon uudissuonittumisen seurauksena (vakava likinäköisyyden muoto, jossa silmämuna jatkaa kasvamista liian pitkäksi).

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

### Miten Ahzantivea käytetään?

Ahzantivea saa injektio-pullossa, joka sisältää liuosta lasiaiseen annettavaa injektiota varten (lasiainen on hyytelömäistä nestettä silmässä). Lääkevalmiste on reseptivalmiste, ja sitä saa antaa vain pätevä silmälääkäri, jolla on kokemusta lasiaiseen annettavista injektioista.

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

Lisätietoja Ahzantiven 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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Miten Ahzantive vaikuttaa?

Ahzantiven vaikuttava aine aflibersepti on muunneltu proteiini, joka kiinnittyy vaskulaariseen endoteelikasvutekijä A:han (VEFG-A) ja estää sen vaikutuksen. 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 tekijöiden toiminnan aflibersepti vähentää verisuonten epänormaalia kasvua ja hillitsee vuotoa ja turvotusta.

## Mitä hyötyä Ahzantivesta on havaittu tutkimuksissa?

Ahzantivea ja Eyleaa vertailevat laboratoriotutkimukset osoittivat, että Ahzantiven vaikuttava aine on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Eylean vaikuttava aine. Tutkimukset ovat myös osoittaneet, että Ahzantive saa aikaan vastaavan pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä kuin Eylea.

Lisäksi tutkimuksessa, johon osallistui 434 silmänpohjan ikärappeuman kosteaa vuotoa sairastavaa potilasta, osoitettiin, että Ahzantive oli yhtä tehokas kuin Eylea. Tässä tutkimuksessa potilaiden tunnistamien kirjainten keskimääräinen määrä tavanomaisessa näkötestissä parani noin seitsemällä kirjaimella Ahzantive-ryhmässä ja kuudella kirjaimella Eylea-ryhmässä kahdeksan viikon hoidon jälkeen.

Koska Ahzantive on biologisesti samankaltainen lääkevalmiste, Ahzantiven tehoa koskevia tutkimuksia, jotka on jo tehty Eylealla, ei tarvitse toistaa Ahzantiven osalta.

## Mitä riskejä Ahzantiveen liittyy?

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

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Ahzantiven haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Yleisimmät afliberseptistä ilmoitetut haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle 20:stä) ovat sidekalvoverenvuoto (pienien suonten verenvuoto injektio kohdassa silmän pinnalla), verkkokalvoverenvuoto (verenvuoto silmän takaosassa), näön heikkeneminen, silmäkipu, lasiasirtauma (silmänsisäisen hyytelömäisen aineen irtoaminen), 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.

Ahzantivea ei saa antaa potilaille, joilla on tai voi olla infektio silmän sisä- tai ulkopuolella tai vaikeaa silmänsisäinen tulehdus.

## Miksi Ahzantive on hyväksytty EU:ssa?

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

ikärappeuman kosteaa muotoa sairastavilla potilailla tehty tutkimus osoitti, että Ahzantive ja Eylea ovat yhtä turvallisia ja tehokkaita tässä käyttöaiheessa.

Kaikkia näitä tietoja pidettiin riittävinä johtopäätöksen tekemiseen siitä, että Ahzantive vaikuttaa samalla tavalla kuin Eylea hyväksytyissä käyttöaiheissa. Näin ollen lääkevirasto katsoi, että Eylean tavoin Ahzantiven hyödyt ovat tunnistettuja riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

## **Miten voidaan varmistaa Ahzantiven turvallinen ja tehokas käyttö?**

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

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

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

## **Muita tietoja Ahzantivesta**

Ahzantive sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan <myyntiluvan myöntämispäivämäärä>.

Lisätietoja Ahzantivesta on viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Ahzantive](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Ahzantive)