



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/53470/2025
EMA/H/C/006745

Eiyyzey (*aflibersepti*)

Yleistiedot Eiyyzeystä sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Eiyyzey on ja mihin sitä käytetään?

Eiyyzey on lääke, jota käytetään aikuisilla seuraavien sairauksien tai oireiden hoitoon:

- 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.
- Näön heikkeneminen makulaturvotuksen takia, joka johtuu joko verkkokalvosta verta kuljettavan pääsuonen tukkeutumisesta (verkkokalvon keskuslaskimotukos) tai pienempien haarautuvien suonten tukkeutumisesta (verkkokalvon haaralaskimotukos).
- Näön heikkeneminen diabeteksen aiheuttaman makulaturvotuksen takia.
- Näön heikkeneminen suonikalvon uudissuonittumisen takia likitaitteisuutta sairastavilla potilailla.

Eiyyzeyn vaikuttava aine on aflibersepti, ja se on biologinen lääke. Eiyyzey on ns. biologisesti samankaltainen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Eiyyzey on hyvin samankaltainen jonkin toisen biologisen lääkkeen (ns. viitevalmiste) kanssa, jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Eiyyzeyn viitevalmiste on Eylea. Lisää tietoa biologisesti samankaltaisista lääkevalmisteista on [täällä](#).

Miten Eiyyzeytä käytetään?

Eiyyzeytä saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Sitä saa antaa vain pätevä lääkäri, jolla on kokemusta lasiaiseen annettavista injektioista (injektio lasiaisnesteeseen, joka on hyytelömäistä nestettä silmän sisällä). Lääkettä on saatavana lasiaiseen annettavana injektionesteenä injektiopulloissa tai esitäytetyissä ruiskuissa.

Eiyyzey annetaan injektiona hoidettavan silmän lasiaiseen. Hoito toistetaan tarvittaessa kuukauden välein tai useammin. Injektoiden antoväli määräytyy hoidettavan sairauden ja potilaan hoitovasteen mukaan.

Lisätietoja Eiyyzeyn 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 Eiyzey vaikuttaa?

Eiyzeyn vaikuttava aine aflibersepti on muunneltu proteiini, joka on suunniteltu kiinnittymään verisuonikasvutekijä A:han (VEFG-A) ja estämään sen vaikutuksen. Se voi kiinnittyä myös muihin proteiineihin, kuten plasentaaliseen kasvutekijään (PIGF). VEGF-A ja PIGF osallistuvat verisuonten epänormaalien kasvun stimulointiin potilailla, jotka sairastavat silmänpohjan ikärappeumaa, tiettyjä makulaturvotuksen tyyppisiä sekä likitaitteisuuden aiheuttamaa suonikalvon uudissuonittumista. Estämällä näiden tekijöiden toiminnan aflibersepti vähentää verisuonten epänormaalia kasvua ja hillitsee vuotoa ja turvotusta.

Mitä hyötyä Eiyzeystä on havaittu tutkimuksissa?

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

Lisäksi tutkimuksessa, johon osallistui 576 silmänpohjan ikärappeuman kosteaa vuotoa sairastavaa aikuista, todettiin, että Eiyzey oli yhtä tehokas kuin Eylea. Tässä tutkimuksessa potilaiden tunnistamien kirjainten keskimääräinen määrä tavanomaisessa näkötestissä parani noin kuudella kirjaimella kummassakin hoitoryhmässä kahdeksan viikon hoidon jälkeen.

Koska Eiyzey on biologisesti samankaltainen lääkevalmiste, afliberseptin tehoa koskevia tutkimuksia, jotka on jo tehty Eylealla, ei tarvitse toistaa Eiyzeyn osalta.

Mitä riskejä Eiyzeyyn liittyy?

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

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Eiyzeyn haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Eiyzeyn yleisimpiä haittavaikutuksia (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) 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 yhdelle potilaalle kymmenestä) 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 silmäpaine, lasiaisverenvuoto (verenvuoto silmän hyytelömäiseen aineeseen, mikä aiheuttaa väliaikaisen näön menetyksen) ja lasiaisen tai verkkokalvon irtauma.

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

Miksi Eiyzey on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että biologisesti samankaltaisia lääkevalmisteita koskevien EU:n vaatimusten mukaisesti Eiyzey on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Eylea ja jakaantuu elimistössä samalla tavalla. Lisäksi silmänpohjan ikärappeuman kosteaa muotoa sairastavilla aikuisilla tehdyssä tutkimuksessa on osoitettu, että Eiyzey ja Eylea ovat yhtä turvallisia ja tehokkaita tässä käyttöaiheessa.

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

Miten voidaan varmistaa Eiyzeyn turvallinen ja tehokas käyttö?

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

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

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

Muita tietoja Eiyzeystä

Eiyzey sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan.

Lisätietoja Eiyzeystä on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/eiyzey.