



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/67760/2025
EMA/H/C/005899

Eydenzelt (*aflibersepti*)

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

Mitä Eydenzelt on ja mihin sitä käytetään?

Eydenzelt on lääke, jolla hoidetaan seuraavia sairauksia aikuisilla:

- 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 keskuskaskimotukos) 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).

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

Miten Eydenzeltiä käytetään?

Eydenzelt on reseptivalmiste. Sitä saa antaa vain pätevä lääkäri, jolla on kokemusta lasiaisensisäisten injektioiden antamisesta (injektio annetaan lasiaisnesteeseen, joka on hyytelömäistä nestettä silmän sisällä). Lääkevalmistetta saa esitäytetyissä ruiskuissa tai injektiopulloissa, jotka sisältävät liuosta lasiaiseen annettavaa injektiota varten.

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

Lisätietoja Eydenzeltin 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 Eydenzelt vaikuttaa?

Eydenzeltin vaikuttava aine aflibersepti on muunneltu proteiini, joka on suunniteltu kiinnittymään vaskulaariseen endoteelikasvutekijä A:han (VEFG-A) ja estämään 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 Eydenzeltistä on havaittu tutkimuksissa?

Eydenzeltiä ja Eyleaa vertailevat laboratoriotutkimukset osoittivat, että Eydenzeltin vaikuttava aine on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Eylean vaikuttava aine. Tutkimukset ovat myös osoittaneet, että Eydenzelt tuottaa vastaavan pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä kuin Eylea.

Lisäksi tutkimus, johon osallistui 348 diabeteksestä johtuvaa makulaarista ödeemaa sairastavaa potilasta, osoitti Eydenzeltin olevan yhtä tehokas kuin Eylea. Tässä tutkimuksessa potilaiden tunnistamien kirjainten keskimääräinen määrä tavanomaisessa näkötestissä parani noin yhdeksällä kirjaimella kummassakin ryhmässä kahdeksan viikon hoidon jälkeen.

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

Mitä riskejä Eydenzeltiin liittyy?

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

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Eydenzeltin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Eydenzeltin 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 lasiaisirtauma (silmänsisäisen hyytelömäisen aineen irtoaminen), kaihi (mykiön samentuma), 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 tutkimuksissa annettua 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.

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

Miksi Eydenzelt on hyväksytty EU:ssa?

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

hyvin samankaltainen kuin Eylea ja jakaantuu elimistössä samalla tavalla. Lisäksi diabeteksestä johtuvaa makulaarista ödeemaa tarkastellut tutkimus osoitti, että Eydenzelt ja Eylea ovat yhtä turvallisia ja tehokkaita tässä käyttöaiheessa.

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

Miten voidaan varmistaa Eydenzeltin turvallinen ja tehokas käyttö?

Eydenzeltiä markkinoiva yhtiö toimittaa päivitettyä perehdytysmateriaalia lääkäreille (silmään injektointiin liittyvien riskien minimoimiseksi) ja aikuispotilaille. Siinä annetaan ohjeita lääkkeen käytöstä, varotoimista ja vakavien haittavaikutusten tunnistamisesta sekä siitä, milloin on hakeuduttava välittömästi lääkäriin.

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

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

Muita tietoja Eydenzeltistä

Eydenzelt sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan

Lisätietoja Eydenzeltistä on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/eydenzelt.