



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/701116/2017
EMA/H/C/006282

Eyluxvi (*aflibersepti*)

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

Mitä Eyluxvi on ja mihin sitä käytetään?

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

- silmänpohjan ikärappeuman (AMD) kostea muoto, 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.
- näön heikkeneminen makulaturvotuksen takia, joka johtuu joko verkkokalvosta verta kuljettavan pääsuonen tukkeutumisesta (verkkokalvon keskuskaskimotukos) tai pienempien haarautuvien suonten tukkeutumisesta (verkkokalvon haaralaskimotukos).
- näön heikkeneminen diabeteksen aiheuttaman makulaturvotuksen takia.
- näön heikkeneminen likitaitteisuuden aiheuttaman suonikalvon uudissuonittumisen vuoksi (vakava likinäköisyyden muoto, jossa silmämuna kasvaa liian pitkäksi).

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

Miten Eyluxvia käytetään?

Eyluxvia on saatavana lasiaiseen annettavana injektionesteenä (lasiainen on hyytelömäistä nestettä silmässä). Eyluxvia saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Sitä saa antaa vain pätevä lääkäri, jolla on kokemusta lasiaiseen annettavista injektioista.

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

Lisätietoja Eyluxvin 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 Eyluxvi vaikuttaa?

Eyluxvin 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 epänormaalin kasvun stimulointiin potilailla, jotka sairastavat silmänpohjan ikärappeumaa, tiettyjä makulaturvotuksen tyyppisiä sekä likitaitteisuuden aiheuttamaa suonikalvon uudissuonittumista. Estämällä näiden proteiinien toiminnan aflibersepti vähentää verisuonten epänormaalia kasvua ja hillitsee vuotoa ja turvotusta.

Mitä hyötyä Eyluxvista on havaittu tutkimuksissa?

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

Lisäksi tutkimuksessa, johon osallistui 431 silmänpohjan ikärappeuman kosteaa vuotoa sairastavaa potilasta, todettiin, että Eyluxvi-hoidon aikaansaamat parannukset olivat verrattavissa Eylean aikaansaamiin parannuksiin. Tässä tutkimuksessa potilaiden tunnistamien kirjainten keskimääräinen määrä tavanomaisessa näkötestissä parani noin kuudella kirjaimella Eyluxvia saaneiden potilaiden hoitoryhmässä kahdeksan viikon hoidon jälkeen, kun Eyleaa saaneiden potilaiden tulokset paranivat noin kahdeksalla kirjaimella.

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

Mitä riskejä Eyluxviin liittyy?

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

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Eyluxvin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Eyluxvin yleisimpiä haittavaikutuksia (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle 20:stä) ovat sidekalvon verenvuoto (vuoto silmän pinnalla olevista pienistä verisuonista injektiokohdassa), verkkokalvon verenvuoto (verenvuoto silmän takaosassa), näön heikkeneminen, silmäkipu, 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 tutkimuksissa 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.

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

Miksi Eyluxvi on hyväksytty EU:ssa?

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

samankaltainen kuin Eylea ja jakaantuu elimistössä samalla tavalla. Lisäksi silmänpohjan ikärappeuman kosteaa muotoa sairastavilla potilailla tehdyssä tutkimuksessa on osoitettu, että Eyluxvi ja Eylea ovat yhtä turvallisia ja tehokkaita tässä käyttöaiheessa.

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

Miten voidaan varmistaa Eyluxvin turvallinen ja tehokas käyttö?

Eyluxvia markkinoiva yhtiö toimittaa potilaille tietopaketin, joka auttaa heitä valmistautumaan hoitoon, tunnistamaan vakavat haittavaikutukset ja tunnistamaan, milloin on syytä hakeutua viipymättä lääkäriin. Lisäksi yhtiö toimittaa lääkäreille materiaalia riskien minimoimiseksi silmään injektoimisen yhteydessä.

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Eyluxvin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

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

Muita tietoja Eyluxvista

Eyluxvi sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan

Lisätietoja Eyluxvista on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/eyluxvi.