



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/53470/2025
EMA/H/C/006438

Mynzepli (*aflibersepti*)

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

Mitä Mynzepli on ja mihin sitä käytetään?

Mynzepli 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 potilailla, joilla on likitaitteisuutta.

Mynzeplin vaikuttava aine on aflibersepti, ja se on biologinen lääke. Mynzepli on ns. biologisesti samankaltainen lääkevalmiste. Toisin sanoen se on hyvin samankaltainen kuin EU:ssa jo myyntiluvan saanut toinen biologinen lääke (ns. viitevalmiste). Mynzeplin viitevalmiste on Eylea. Lisää tietoa biologisesti samankaltaisista lääkevalmisteista on [täällä](#).

Miten Mynzepli-valmistetta käytetään?

Mynzepli-valmistetta 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 injektioipulloissa tai esitäytetyissä ruiskuissa.

Mynzepli annetaan lasiaisensisäisenä injektionä hoidettavaan silmään. Hoito toistetaan tarvittaessa kuukauden välein tai useammin. Injektoiden antoväli määräytyy hoidettavan sairauden ja potilaan hoitovasteen mukaan.

Lisätietoja Mynzeplin 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 Mynzepli vaikuttaa?

Mynzeplin 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 istukan kasvutekijään (PIGF). VEGF-A ja PIGF osallistuvat verisuonten epänormaalien kasvun stimulointiin potilailla, jotka sairastavat silmänpohjan ikärappeumaa, tiettyjä makulaturvotuksen tyyppisiä sekä likitaitoisuudesta aiheutuvaa suonikalvon uudissuonittumista. Estämällä näiden tekijöiden toiminnan aflibersepti vähentää verisuonten epänormaalia kasvua ja hillitsee vuotoa ja turvotusta.

Mitä hyötyä Mynzepli-valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Laboratoriotutkimukset, joissa Mynzepli-valmistetta verrattiin Eylea-valmisteeseen, ovat osoittaneet, että Mynzeplin vaikuttava aine on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Eylean vaikuttava aine. Tutkimukset ovat myös osoittaneet, että Mynzepli saa aikaan vastaavan pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä kuin Eylea.

Lisäksi tutkimuksessa, johon osallistui 413 silmänpohjan ikärappeuman kosteaa vuotoa sairastavaa aikuista, todettiin, että Mynzepli oli yhtä tehokas kuin Eylea. Tässä tutkimuksessa potilaiden tunnistamien kirjainten keskimääräinen määrä tavanomaisessa näkötestissä oli parantunut noin kuudella kirjaimella kummassakin hoitoryhmässä kahdeksan viikon hoidon jälkeen.

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

Mitä riskejä Mynzepliin liittyy?

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

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Mynzeplin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Mynzeplin yleisimpiä haittavaikutuksia (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 (silmän sisäisen 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 silmänpaine, lasiaisverenvuoto (verenvuoto silmän hyytelömäiseen aineeseen, mikä aiheuttaa väliaikaisen näön menetyksen) ja lasiaisen tai verkkokalvon irtauma.

Mynzepli-valmistetta ei saa antaa potilaille, joilla on tai voi olla infektio silmässä tai sen ulkopuolella tai vaikea silmänsisäinen tulehdus.

Miksi Mynzepli on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että biologisesti samankaltaisia lääkevalmisteita koskevien EU:n vaatimusten mukaisesti Mynzepli 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 Mynzepli ja Eylea ovat yhtä turvallisia ja tehokkaita tässä käyttöaiheessa.

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

Miten voidaan varmistaa Mynzeplin turvallinen ja tehokas käyttö?

Mynzepli-valmistetta 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.

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

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

Muita tietoja Mynzepli-valmisteesta

Mynzepli sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan.

Lisätietoja Mynzepli-valmisteesta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/mynzepli.