



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/467666/2024
EMA/H/C/006056

Opuviz (*aflibersepti*) Yleistiedot Opuvizista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Opuviz on ja mihin sitä käytetään?

Opuviz on lääke, jolla hoidetaan seuraavia sairauksia aikuisilla:

- 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).

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

Miten Opuvizia käytetään?

Opuvizia saa injektioapullossa, 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.

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

Lisätietoja Opuvizin 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 Opuviz vaikuttaa?

Opuvizin 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 Opuvizista on havaittu tutkimuksissa?

Opuvizia ja Eyleaa vertailevat laboratoriotutkimukset osoittivat, että Opuvizin vaikuttava aine on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Eylean vaikuttava aine. Tutkimuksissa osoitettiin myös, että Opuviz tuottaa elimistössä vastaavan pitoisuuden vaikuttavaa ainetta kuin Eylea.

Lisäksi tutkimus, johon osallistui 449 kosteaa silmänpohjan ikärappeuman sairastavaa potilasta, osoitti, että Opuviz oli yhtä tehokas kuin Eylea. Tässä tutkimuksessa potilaiden tunnistamien kirjainten keskimääräinen määrä tavanomaisessa näkötestissä parani noin seitsemällä kirjaimella kummassakin ryhmässä kahdeksan viikon hoidon jälkeen.

Koska Opuviz on biologisesti samankaltainen lääkevalmiste, kaikkia Eylealla tehtyjä afliberseptin tehoa ja turvallisuutta koskevia tutkimuksia ei tarvitse toistaa Opuvizin osalta.

Mitä riskejä Opuviziin liittyy?

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

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Opuvizin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Opuvizin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin 1 potilaalle 10:stä) 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 1 potilaalle 10:stä) ovat lasiaisen irtauma (silmän hyytelömäisen aineen irtauma), kaihi (mykiön samentuma), lasiaiskellujat (näkökentässä leijuvat pienet hiukkaset tai pisteet) sekä kohonnut silmänpaine.

Vakavia injektioon liittyviä haittavaikutuksia (joita on esiintynyt alle yhdessä injektiossa noin 2 000:sta tutkimuksissa 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.

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

Miksi Opuviz on hyväksytty EU:ssa?

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

sairastavilla potilailla tehty tutkimus osoitti, että Opuviz ja Eylea ovat yhtä turvallisia ja tehokkaita tässä käyttöaiheessa.

Kaikkia näitä tietoja pidettiin riittävinä päätelmän tekemiseksi siitä, että Opuviz-valmiste vaikuttaa samalla tavalla kuin Eylea hyväksytyissä käyttöaiheissa. Näin ollen lääkevirasto katsoi, että Eylean tavoin Opuvizin hyödyt ovat tunnistettuja riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Opuvizin turvallinen ja tehokas käyttö?

Opuvizia 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.

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

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

Muita tietoja Opuvizista

Lisää tietoa Opuvizista on viraston verkkosivustolla ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/opuviz