



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/53470/2025
EMA/H/C/006339

Pavblu (*aflibersepti*)

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

Mitä Pavblu on ja mihin sitä käytetään?

Pavblu on lääke, jolla hoidetaan aikuisia, joilla on

- silmämöhjan ikärappeuman (AMD) kostea muoto. Sairaush vaikuttaa verkkokalvon keskiosaan (makulaan) silmän takaosassa. Silmämöhjan 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 suonien tukkeutumisesta (verkkokalvon laskimohaaran tukos).
- huonontunut näkö diabeteksen aiheuttaman makulaturvotuksen takia.
- huonontunut näkö suonikalvon uudissuonittumisen takia likitaitteisuutta sairastavilla potilailla.

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

Miten Pavblua käytetään?

Pavblua saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Sitä saa antaa vain pätevä lääkäri, jolla on kokemusta lasiaisenisäisten injektioiden antamisesta (injektio lasiaisnesteeseen, joka on hyytelömäistä nestettä silmän sisällä). Lääkettä on saatavana lasiaiseen annettavana injektionesteenä.

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

Lisätietoja Pavblun 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 Pavblu vaikuttaa?

Pavblun 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 tyyppisiä sekä likitaitoisuudesta aiheutuvaa suonikalvon uudissuonittumista. Estämällä näiden tekijöiden toiminnan aflibersepti vähentää verisuonten epänormaalia kasvua ja hillitsee vuotoa ja turvotusta.

Mitä hyötyä Pavblusta on havaittu tutkimuksissa?

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

Lisäksi tutkimuksessa, johon osallistui 579 kosteaa silmänpohjan ikärappeumaa sairastavaa aikuista, todettiin, että Pavblu oli yhtä tehokas kuin Eylea. Tässä tutkimuksessa potilaiden tunnistamien kirjainten keskimääräinen määrä tavanomaisessa näkötestissä parani noin 6,5 kirjaimella kummassakin ryhmässä kahdeksan viikon hoidon jälkeen.

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

Mitä riskejä Pavbluun liittyy?

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

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Pavblun haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Pavblun 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 (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.

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

Miksi Pavblu on hyväksytty EU:ssa?

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

samankaltainen kuin Eylea ja jakaantuu elimistössä samalla tavalla. Lisäksi ikärappeuman kosteasta muodosta tehty tutkimus osoitti, että Pavblu ja Eylea ovat yhtä turvallisia ja tehokkaita tämän sairauden hoidossa.

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

Miten voidaan varmistaa Pavblun turvallinen ja tehokas käyttö?

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

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

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

Muita tietoja Pavblusta

Lisätietoja Pavblusta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pavblu.