



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/359824/2023
EMA/H/C/006022

Yesafili (*aflibersepti*)

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

Mitä Yesafili on ja mihin sitä käytetään?

Yesafili 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 niin, että siitä tulee pidempi kuin pitäisi).

Yesafili on biologisesti samankaltainen lääke. Tämä tarkoittaa sitä, että Yesafili on hyvin samankaltainen kuin jokin toinen biologinen lääke (ns. viitevalmiste), jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Yesafilin viitevalmiste on Eylea. Lue lisää [biologisesti samankaltaisista lääkevalmisteista](#).

Yesafilin vaikuttava aine on aflibersepti.

Miten Yesafilia käytetään?

Yesafilia on saatavana injektiopulloissa, jotka sisältävät liuosta lasiaisensisäistä injektiota varten (injektio lasiaisnesteeseen, joka on hyytelömäistä nestettä silmän sisällä). Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja sitä saa antaa vain lääkäri, jolla on kokemusta lasiaisensisäisten injektioiden antamisesta.

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

Lisätietoja Yesafilin 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 Yesafili vaikuttaa?

Yesafilin vaikuttava aine aflibersepti on muunneltu proteiini, joka kiinnittyy vaskulaariseen endoteelikasvutekijä A:han (VEFG-A) ja estää sen vaikutukset. Se voi kiinnittyä myös muihin proteiineihin, kuten istukkakasvutekijään (PIGF). VEGF-A ja PIGF osallistuvat verisuonten epänormaalin kasvun stimulointiin. Estämällä näiden tekijöiden toiminnan aflibersepti vähentää verisuonten epänormaalia kasvua ja hillitsee vuotoa ja turvotusta.

Mitä hyötyä Yesafilista on havaittu tutkimuksissa?

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

Lisäksi tutkimuksessa, johon osallistui 355 diabeettista makulaturvotusta sairastavaa potilasta, osoitettiin, että Yesafili paransi sairautta yhtä hyvin kuin Eylea. Tässä tutkimuksessa potilaiden tunnistamien kirjainten keskimääräinen määrä tavanomaisessa näkötestissä parani noin seitsemällä kummassakin ryhmässä kahdeksan viikon hoidon jälkeen.

Koska Yesafili on biologisesti samankaltainen lääke, kaikkia Eylealla tehtyjä afliberseptin tehoa ja turvallisuutta koskevia tutkimuksia ei tarvitse toistaa Yesafilin osalta.

Mitä riskejä Yesafiliin liittyy?

Yesafilin turvallisuutta on arvioitu, ja tehdyn tutkimuksen perusteella voidaan katsoa, että lääkkeen haittavaikutukset ovat verrattavissa viitevalmiste Eylean haittavaikutuksiin.

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Yesafilin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Yesafilin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle 20:stä) ovat sidekalvon verenvuoto (pienien suonten verenvuoto injektiokohdassa silmän pinnalla), verkkokalvon verenvuoto (verenvuoto silmän takaosassa), näön heikkeneminen, silmäkipu, lasiaisirtauma (silmänsisäisen hyytelömäisen aineen irtoaminen), kaihi (mykiön samentuma), lasiaiskellujat (pienet tummat näkökentässä liikkuvat kuviot) sekä kohonnut silmänpaine.

Vakavia injektioon liittyviä haittavaikutuksia (joita on tutkimuksissa esiintynyt harvemmin kuin yhdessä injektiossa noin 2 000:sta) ovat sokeus, endoftalmiitti (silmän sisäosien tulehdus), kaihi, kohonnut silmänpaine, lasiaisverenvuoto (verenvuoto silmänsisäiseen hyytelömäiseen aineeseen, mikä aiheuttaa väliaikaisen näön menetyksen) ja lasiaisen tai verkkokalvon irtauma (verkkokalvo siirtyy pois normaalista asennosta silmän takaosassa).

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

Miksi Yesafili on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että EU:n biologisesti samankaltaisia lääkevalmisteita koskevien vaatimusten mukaisesti Yesafili on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Eylea ja jakaantuu elimistössä samalla tavalla. Lisäksi diabeettista makulaturvotusta sairastavilla potilailla tehty tutkimukset ovat osoittaneet, että Yesafilin turvallisuus ja teho vastaavat tässä käyttöaiheessa Eylean turvallisuutta ja tehoa.

Kaikkia näitä tietoja pidettiin riittävinä johtopäätöksen tekemiseen siitä, että Yesafili vaikuttaa tehon ja turvallisuuden suhteen samalla tavoin kuin Eylea hyväksytyissä käyttöaiheissa. Näin ollen lääkevirasto katsoi, että Eylean tavoin Yesafilin hyödyt ovat tunnistettuja riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Yesafilin turvallinen ja tehokas käyttö?

Yesafilia markkinoiva yhtiö toimittaa potilaille tietopaketin, joka auttaa heitä valmistautumaan hoitoon, tunnistamaan vakavat haittavaikutukset ja tietämään, milloin on syytä hakeutua viipymättä lääkärin hoitoon. Yhtiö myös toimittaa lääkäreille materiaalia silmään injektointiin liittyvien riskien minimoimiseksi.

Suosituksia ja varotoimia, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Yesafilin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Muiden lääkkeiden tavoin myös Yesafilin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Yesafili-valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Yesafilista

Lisätietoa Yesafilista on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/yesafili.