



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/53470/2025  
EMA/H/C/006712

## Afiveg (*aflibercept*)

Pregled informacija o lijeku Afiveg i zašto je odobren u EU-u

### Što je Afiveg i za što se koristi?

Afiveg je lijek koji se koristi u odraslih osoba za liječenje:

- „vlažne” senilne makularne degeneracije (engl. *age-related macular degeneration*, AMD), bolesti koja zahvaća središnji dio mrežnice (naziva makula) u stražnjem dijelu oka. Vlažni oblik AMD-a uzrokuje neovaskularizacija žilnice (abnormalan rast krvnih žila ispod makule), što može uzrokovati curenje tekućine i krvi te oticanje
- oštećenja vida zbog makularnog edema (oticanja) kao posljedice začepljenja glavne vene koja odvodi krv iz mrežnice (poznato pod nazivom okluzija centralne retinalne vene [engl. *central retinal vein occlusion*, CRVO]) ili manjih ogranka vene (poznato pod nazivom okluzija ogranka retinalne vene [engl. *branch retinal vein occlusion*, BRVO])
- oštećenja vida zbog dijabetičkog makularnog edema
- oštećenja vida zbog neovaskularizacije žilnice u osoba s miopijom (kratkovidnošću).

Afiveg sadrži djelatnu tvar aflibercept i biološki je lijek. Radi se o „biosličnom lijeku”. To znači da je Afiveg visokog stupnja sličnosti s drugim biološkim lijekom („referentnim lijekom”) koji je već odobren u EU-u. Referentni lijek za Afiveg je Eylea. Više informacija o biosličnim lijekovima potražite [ovdje](#).

### Kako se Afiveg primjenjuje?

Afiveg se izdaje samo na recept i smije ga primjenjivati samo osposobljeni liječnik s iskustvom u davanju intravitrealnih injekcija (koje se daju u staklasto tijelo, želatinastu tekućinu unutar oka). Lijek je dostupan kao otopina za intravitrealnu injekciju u bočicama i napunjenim štrcaljkama.

Afiveg se primjenjuje kao intravitrealna injekcija u zahvaćeno oko te se postupak ponavlja prema potrebi u razmacima od jednog mjeseca ili više. Učestalost davanja injekcija ovisi o stanju koje se liječi i odgovoru bolesnika na liječenje.

Za više informacija o primjeni lijeka Afiveg pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Kako djeluje Afiveg?

Aflibercept, djelatna tvar u lijeku Afiveg, dizajnirani je protein koji se veže na tvar pod nazivom vaskularni endotelni čimbenik rasta A (engl. *vascular endothelial growth factor*, VEGF-A) i blokira njegove učinke. Može se vezati i na druge proteine kao što je placentalni čimbenik rasta (engl. *placental growth factor*, PlGF). VEGF-A i PlGF uključeni su u stimulaciju abnormalnog rasta krvnih žila u bolesnika s AMD-om, nekim vrstama makularnog edema i neovaskularizacijom žilnice kod kratkovidnosti. Blokiranjem tih čimbenika aflibercept smanjuje rast abnormalnih krvnih žila te kontrolira curenje i oticanje.

## Koje su koristi od lijeka Afiveg utvrđene u ispitivanjima?

Laboratorijska ispitivanja u kojima su uspoređeni lijekovi Afiveg i Eylea pokazala su da je djelatna tvar u lijeku Afiveg vrlo slična onoj u lijeku Eylea u pogledu strukture, čistoće i biološke aktivnosti. Ispitivanja su pokazala i da se primjenom lijeka Afiveg postižu slične razine djelatne tvari u tijelu kao i primjenom lijeka Eylea.

Osim toga, ispitivanje koje je obuhvatilo 413 odraslih osoba s vlažnim oblikom AMD-a pokazalo je da je Afiveg jednako učinkovit kao i Eylea. U tom se ispitivanju prosječan broj slova koja su bolesnici mogli prepoznati na standardnom testu vida poboljšao za oko šest slova u objema liječenim skupinama nakon osam tjedana liječenja.

Budući da je Afiveg biosličan lijek, za njega nije potrebno ponavljati ispitivanja učinkovitosti aflibercepta provedena za lijek Eylea.

## Koji su rizici povezani s lijekom Afiveg?

Na temelju procjene sigurne primjene lijeka Afiveg i svih provedenih ispitivanja, nuspojave lijeka smatraju se usporedivima s onima za referentni lijek Eylea.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Afiveg potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Afiveg (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu konjunktivalno krvarenje (krvarenje iz malih krvnih žila na površini oka na mjestu primjene injekcije), krvarenje mrežnice (krvarenje u stražnjem dijelu oka), smanjena oštrina vida i bol u oku.

Druge česte nuspojave (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) jesu odignuće staklovine (odignuće želatinaste tvari unutar oka), katarakta (zamućenje leće), zamućenja u vidnom polju (male čestice ili mrlje u vidnom polju) i povišen intraokularni tlak (povišeni tlak unutar oka).

Neke nuspojave mogu biti ozbiljne. Ozbiljne nuspojave povezane s primjenom injekcije (koje su se pojavile u manje od 1 na otprilike 2000 injekcija aflibercepta u ispitivanjima) jesu sljepoća, endoftalmitis (ozbiljna infekcija ili upala u oku), katarakta, povišen tlak unutar oka, krvarenje u staklovinu (krvarenje u želatinastu tekućinu u oku koje uzrokuje privremeni gubitak vida) i odignuće staklovine ili mrežnice.

Afiveg se ne smije primjenjivati u bolesnika koji imaju ili za koje se smatra da imaju okularne ili periokularne infekcije (infekcije u očima ili oko očiju) ili u bolesnika koji imaju teške upale unutar oka.

## Zašto je lijek Afiveg odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da, u skladu sa zahtjevima EU-a za bioslične lijekove, Afiveg ima vrlo sličnu strukturu, čistoću i biološku aktivnost kao i lijek Eylea te se u tijelu raspoređuje na isti

način. Osim toga, ispitivanje na odraslim osobama s vlažnim oblikom AMD-a pokazalo je da je sigurnost i učinkovitost lijeka Afiveg jednaka onoj lijeka Eylea u liječenju tog stanja.

Svi ti podatci smatrali su se dovoljnima za zaključak da će u odobrenim primjenama u odraslih osoba lijek Afiveg djelovati jednako kao lijek Eylea. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Afiveg, kao i od lijeka Eylea, nadmašuju identificirane rizike te da se lijek može odobriti za primjenu u EU-u.

### **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Afiveg?**

Tvrtka koja lijek Afiveg stavlja u promet dostavit će ažurirani materijal za obuku za liječnike, kako bi se smanjili rizici povezani s davanjem injekcije u oko, te za bolesnike, kako bi se pružile upute o načinu primjene lijeka, mjerama opreza pri primjeni i prepoznavanju ozbiljnih nuspojava te kako bi znali kada potražiti hitnu liječničku pomoć.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Afiveg nalaze se također u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Afiveg kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Afiveg pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

### **Ostale informacije o lijeku Afiveg**

Više informacija o lijeku Afiveg dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/afiveg](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/afiveg).