



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/53470/2025
EMA/H/C/006745

Eiyzey (*aflibercept*)

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

Što je Eiyzey i za što se koristi?

Eiyzey 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 središnje retinalne vene, [engl. *central retinal vein occlusion*, CRVO]) ili manjih ogranaka 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).

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

Kako se Eiyzey primjenjuje?

Eiyzey 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 ili napunjenim štrcaljkama.

Eiyzey 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 Eiyzey 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

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

An agency of the European Union



Kako djeluje Eiyzey?

Aflibercept, djelatna tvar u lijeku Eiyzey, umjetno je proizveden 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 Eiyzey utvrđene u ispitivanjima?

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

Osim toga, ispitivanje koje je obuhvatilo 576 odraslih osoba s vlažnim oblikom AMD-a pokazalo je da je lijek Eiyzey jednako učinkovit kao i Eylea. U tom se ispitivanju prosječan broj slova koja su bolesnici mogli prepoznati na standardnom testu vida poboljšao za otprilike šest slova u objema liječenim skupinama nakon osam tjedana liječenja.

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

Koji su rizici povezani s lijekom Eiyzey?

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

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

Najčešće nuspojave lijeka Eiyzey (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju konjunktivalno krvarenje (krvarenje iz malih krvnih žila na površini oka na mjestu primjene injekcije), retinalno krvarenje (krvarenje u stražnjem dijelu oka), smanjenu oštrinu vida i bol u oku.

Druge česte nuspojave (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) uključuju odignuće staklovine (odignuće želatinaste tvari unutar oka), kataraktu (zamućenje leće), plutajuće opacitete u staklovini (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.

Eiyzey 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 Eiyzey odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da, u skladu sa zahtjevima EU-a za bioslične lijekove, Eiyzey ima vrlo sličnu strukturu, čistoću i biološku aktivnost kao i 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 Eiyzey jednaka onoj lijeka Eylea u liječenju tog stanja.

Svi ti podatci smatrani su se dovoljnima za zaključak da će u odobrenim primjenama u odraslih osoba lijek Eiyzey djelovati jednako kao lijek Eylea. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Eiyzey, 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 Eiyzey?

Tvrtka koja lijek Eiyzey stavlja u promet dostavit će ažurirani materijal za obuku za liječnike, kako bi se smanjili rizici povezani s davanjem injekcije u oko, i 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 Eiyzey nalaze se također u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

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

Ostale informacije o lijeku Eiyzey

Za lijek Eiyzey izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u.

Više informacija o lijeku Eiyzey dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/eiyzey.