



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/67762/2025
EMA/H/C/005899

Eydenzelt (*aflibercept*)

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

Što je Eydenzelt i za što se koristi?

Eydenzelt se koristi za liječenje odraslih osoba s:

- „vlažnom” senilnom makularnom degeneracijom (AMD), bolešću koja utječe na središnji dio mrežnice (naziva makula) u stražnjem dijelu oka. Vlažni oblik AMD-a uzrokovan je koroidalnom neovaskularizacijom (abnormalnim rastom krvnih žila ispod makule), što može uzrokovati propuštanje tekućine i krvi te oticanje;
- oštećenjem vida zbog makularnog edema (oticanja) koje nastaje nakon začepljenja glavne vene koja odvodi krv iz mrežnice (poznato pod nazivom okluzija centralne retinalne vene, CRVO) ili manjih ogranaka vene (poznato pod nazivom okluzija ogranka retinalne vene, BRVO);
- oštećenjem vida zbog makularnog edema koji uzrokuje dijabetes;
- oštećenjem vida zbog neovaskularizacije žilnice kod kratkovidnosti (teški oblik kratkovidnosti pri kojem očna jabučica nastavlja rasti i postaje izduženija nego što bi trebala biti).

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

Kako se Eydenzelt primjenjuje?

Eydenzelt se izdaje samo na recept i smije ga primjenjivati samo za to osposobljen liječnik s iskustvom u davanju intravitrealnih injekcija (koje se daju u staklasto tijelo, želatinastu tekućinu unutar oka). Lijek je dostupan u napunjenim štrcaljkama ili bočicama koje sadrže otopinu za intravitrealnu injekciju.

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

Za više informacija o primjeni lijeka Eydenzelt 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 Eydenzelt?

Djelatna tvar lijeka Eydenzelt, aflibercept, industrijski je proizvedena bjelančevina čija je namjena vezivanje za tvar pod nazivom vaskularni endotelni čimbenik rasta A (engl. *vascular endothelial growth factor A*, VEGF-A) te blokiranje njegovih učinaka. Može se vezati i za druge bjelančevine kao što je placentni 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 istjecanje tekućina iz krvnih žila i oticanje.

Koje su koristi od lijeka Eydenzelt utvrđene u ispitivanjima?

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

Osim toga, ispitivanje koje je obuhvatilo 348 bolesnika s makularnim edemom uzrokovanim dijabetesom pokazalo je da je lijek Eydenzelt jednako učinkovit kao i Eylea. U tom ispitivanju prosječan broj slova koja su bolesnici uspjeli prepoznati na standardnom ispitivanju vida povećao se za oko 9 slova u obje skupine nakon osam tjedana liječenja.

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

Koji su rizici povezani s lijekom Eydenzelt?

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

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

Najčešće nuspojave lijeka Eydenzelt (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu krvarenje konjunktive (krvarenje iz malih krvnih žila na površini oka na mjestu primjene injekcije), krvarenje mrežnice (krvarenje u stražnjem dijelu oka), oslabljeni vid 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), plutajući opaciteti u staklovini (male čestice ili mrlje u vidnom polju) i povišeni 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 u ispitivanjima) jesu sljepoća, endoftalmitis (ozbiljna infekcija ili upala unutar oka), katarakta, povišeni tlak unutar oka, krvarenje u staklovinu (krvarenje u želatinastu tekućinu u oku koje uzrokuje privremeni gubitak vida) i odignuće staklovine ili mrežnice.

Eydenzelt se ne smije koristiti u bolesnika koji imaju, ili za koje se smatra da imaju, infekciju oka ili oko oka (okularnu ili periokularnu infekciju) ili u bolesnika koji imaju tešku upalu unutar oka.

Zašto je lijek Eydenzelt odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da, u skladu sa zahtjevima EU-a za bioslične lijekove, Eydenzelt ima vrlo sličnu strukturu, čistoću i biološku aktivnost kao i Eylea te se u tijelu raspoređuje na isti način. Osim toga, ispitivanje makularnog edema uzrokovano dijabetesom pokazalo je da su

lijekovi Eydenzelt i Eylea ekvivalentni u pogledu sigurnosti primjene i učinkovitosti u liječenju te bolesti.

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

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Eydenzelt?

Tvrtka koja lijek Eydenzelt stavlja u promet dostavit će ažurirani materijal za obuku liječnika (kako bi se smanjili rizici povezani s injekcijom u oko) i odraslih bolesnika s uputama o načinu primjene lijeka, mjerama opreza koje treba poduzeti te o tome kako se mogu prepoznati ozbiljne nuspojave i kada treba potražiti hitnu liječničku pomoć.

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

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

Ostale informacije o lijeku Eydenzelt

Za lijek Eydenzelt izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od

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

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