



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/701116/2017
EMA/H/C/006282

Eyluxvi (*aflibercept*)

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

Što je Eyluxvi i za što se koristi?

Eyluxvi se koristi u odraslih osoba za liječenje:

- „vlažnog” oblika 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 uzrokovan je neovaskularizacijom žilnice (abnormalnim rastom krvnih žila ispod makule), što može uzrokovati propuštanje tekućine i krvi te oticanje;
- oštećenja vida zbog makularnog edema (oticanja) koje nastaje nakon začepljenja glavne vene koja odvodi krv iz mrežnice (poznato pod nazivom okluzija centralne 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 makularnog edema koji uzrokuje dijabetes;
- oštećenja vida zbog neovaskularizacije žilnice kod kratkovidnosti (teški oblik kratkovidnosti pri kojem očna jabučica nastavlja rasti i postaje izduženija nego što bi trebala biti).

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

Kako se Eyluxvi primjenjuje?

Lijek Eyluxvi dostupan je kao otopina za intravitrealnu injekciju (koja se daje u staklasto tijelo, želatinastu tekućinu unutar oka). Izdaje se samo na recept i smije ga primjenjivati samo za to osposobljeni liječnik s iskustvom u davanju intravitrealnih injekcija.

Eyluxvi se primjenjuje kao 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 Eyluxvi 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 Eyluxvi?

Djelatna tvar lijeka Eyluxvi, aflibercept, industrijski je proizveden protein čija je namjena vezivanje za protein 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 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 proteina aflibercept smanjuje rast abnormalnih krvnih žila te kontrolira istjecanje tekućina iz krvnih žila i oticanje.

Koje su koristi od lijeka Eyluxvi utvrđene u ispitivanjima?

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

Osim toga, ispitivanje u kojem je sudjelovao 431 bolesnik s vlažnim oblikom AMD-a pokazalo je da je terapija lijekom Eyluxvi dovela do poboljšanja koja su usporediva s onima zabilježenima pri primjeni lijeka Eylea. Nakon osam tjedana liječenja prosječan broj slova koja su bolesnici mogli prepoznati na standardnom ispitivanju vida poboljšao se za oko šest slova za one koji su primali lijek Eyluxvi, u usporedbi s oko osam slova za one koji su primali lijek Eylea.

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

Koji su rizici povezani s lijekom Eyluxvi?

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

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

Najčešće nuspojave lijeka Eyluxvi (koje se mogu javiti u više od 1 na 20 osoba) jesu konjunktivno krvarenje (krvarenje iz manjih krvnih žila na površini oka na mjestu primjene injekcije), krvarenje mrežnice (krvarenje u stražnjem dijelu oka), smanjena oštrina vida, bol u oku, odignuće staklovine (odignuće želatinaste tvari unutar oka), katarakta (zamagljenje leće), opaciteti u staklovinu (male čestice ili točkice u vidu) i povišeni intraokularni tlak (povišeni tlak unutar oka).

Neke nuspojave mogu biti ozbiljne. Ozbiljne nuspojave povezane s injekcijom (koje su se u ispitivanjima pojavile u manje od 1 na oko 2000 injekcija aflibercepta) uključuju sljepoću, endoftalmitis (ozbiljna infekcija ili upala unutar oka), kataraktu, povišeni tlak unutar oka, krvarenje u staklovinu (krvarenje u želatinastu tekućinu u oku koje uzrokuje privremeni gubitak vida) i odignuće staklovine ili mrežnice.

Eyluxvi se ne smije upotrebljavati 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 Eyluxvi odobren u EU-u?

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

isti način. Osim toga, ispitivanje na bolesnicima s vlažnim oblikom AMD-a pokazalo je da su lijekovi Eyluxvi i Eylea ekvivalentni u pogledu sigurnosti i učinkovitosti u toj primjeni.

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

Tvrtka koja lijek Eyluxvi stavlja u promet dostavit će bolesnicima informativne pakete kako bi im pomogla da se pripreme za liječenje, prepoznaju ozbiljne nuspojave i da znaju kada trebaju potražiti hitnu liječničku pomoć. Osigurat će i materijale za liječnike kako bi se smanjili rizici povezani s davanjem injekcije u oko.

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

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

Ostale informacije o lijeku Eyluxvi

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

Više informacija o lijeku Eyluxvi dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/eyluxvi.