



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/53470/2025
EMA/H/C/006438

Mynzepli (*aflibercept*)

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

Što je Mynzepli i za što se koristi?

Mynzepli je lijek koji se koristi za liječenje odraslih osoba:

- s „vlažnom” senilnom makularnom degeneracijom (engl. *age-related macular degeneration*, AMD), bolešću koja zahvaća središnji dio mrežnice (koji se 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.
- s oštećenjem vida zbog makularnog edema (oticanja) koje nastaje nakon začepljenja glavne vene koja odvodi krv iz mrežnice (poznato pod nazivom okluzija središnje retinalne vene, CRVO) ili manjih ogranaka vene (poznato pod nazivom okluzija ogranka retinalne vene, BRVO)
- s oštećenjem vida zbog makularnog edema uzrokovanog dijabetesom
- s oštećenjem vida zbog neovaskularizacije žilnice kod osoba s miopijom (kratkovidnošću).

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

Kako se Mynzepli primjenjuje?

Mynzepli 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 kao otopina za intravitrealnu injekciju u bočicama ili napunjenim štrcaljkama.

Mynzepli se primjenjuje kao intravitrealna injekcija u zahvaćeno oko, a postupak se ponavlja prema potrebi u razmacima od jednog mjeseca ili više. Učestalost davanja injekcija ovisi o stanju koje se liječi i o tome kako bolesnik reagira na liječenje.

Za više informacija o primjeni lijeka Mynzepli 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 Mynzepli?

Aflibercept, aktivna tvar u lijeku Mynzepli, umjetno je proizveden protein čija je namjena vezivanje za tvar pod nazivom vaskularni endotelni čimbenik rasta A (VEGF-A) i blokiranje njegovih učinaka. Može se vezati i za druge proteine kao što je placentalni čimbenik rasta (PIGF). VEGF-A i PIGF 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 Mynzepli utvrđene u ispitivanjima?

Laboratorijska ispitivanja u kojima su uspoređivani lijekovi Mynzepli i Eylea pokazala su da je djelatna tvar u lijeku Mynzepli vrlo slična onoj u lijeku Eylea u pogledu strukture, čistoće i biološke aktivnosti. Ispitivanja su pokazala i da se primjenom lijeka Mynzepli 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 lijek Mynzepli jednako učinkovit kao i lijek Eylea. U tom ispitivanju prosječan broj slova koja su bolesnici uspjeli prepoznati na standardnom ispitivanju vida povećao se za oko šest slova u obje skupine liječenja nakon osam tjedana liječenja.

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

Koji su rizici povezani s lijekom Mynzepli?

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

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

Najčešće nuspojave lijeka Mynzepli (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), retinalno krvarenje (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), 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 aflibercepta u ispitivanjima) jesu sljepoća, endoftalmitis (ozbiljna infekcija ili upala unutar oka), katarakta, povišen tlak unutar oka, krvarenje u staklovinu (krvarenje u želatinastu tekućinu u oku koje uzrokuje privremeni gubitak vida) i odignuće staklovine ili mrežnice.

Mynzepli 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 Mynzepli odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da, u skladu sa zahtjevima EU-a za bioslične lijekove, Mynzepli ima strukturu, čistoću i biološku aktivnost vrlo sličnu lijeku Eylea te da se u tijelu raspoređuje na isti način. Osim toga, ispitivanje provedeno u odraslih osoba s vlažnim oblikom AMD-a pokazalo je

da su lijekovi Mynzepli 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 Mynzepli djelovati jednako kao lijek Eylea. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Mynzepli, 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 Mynzepli?

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

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

Ostale informacije o lijeku Mynzepli

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

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

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