



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/467666/2024
EMA/H/C/006056

Opuviz (*aflibercept*)

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

Što je Opuviz i za što se koristi?

Opuviz se koristi za liječenje odraslih osoba s:

- „vlažnim” oblikom senilne makularne degeneracije (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;
- oštećenjem vida zbog makularnog edema (oticanja) koji nastaje nakon blokade 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 (teškog oblika kratkovidnosti pri kojem očna jabučica nastavlja rasti i postaje izduženija nego što bi trebala biti).

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

Kako se Opuviz primjenjuje?

Opuviz je dostupan u obliku bočica koje sadrže otopinu 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 osposobljen oftalmolog s iskustvom u davanju intravitrealnih injekcija.

Opuviz 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 Opuviz 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 Opuviz?

Djelatna tvar lijeka Opuviz, aflibercept, industrijski je proizvedena bjelančevina čija je namjena vezivanje za tvar pod nazivom vaskularni endotelni čimbenik rasta A (VEGF-A) te blokiranje njegovih učinaka. Može se vezati i za druge bjelančevine kao što je placentalni čimbenik rasta (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. Blokiranje tih čimbenika aflibercept smanjuje rast abnormalnih krvnih žila te kontrolira istjecanje tekućina iz krvnih žila i oticanje.

Koje su koristi od lijeka Opuviz utvrđene u ispitivanjima?

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

Osim toga, ispitivanje u kojem je sudjelovalo 449 bolesnika s vlažnim oblikom AMD-a pokazalo je da je Opuviz 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 7 slova u obje skupine nakon osam tjedana liječenja.

Budući da je lijek Opuviz biosličan lijek, ispitivanja učinkovitosti i sigurnosti aflibercepta provedena za lijek Eylea nije potrebno ponavljati za lijek Opuviz.

Koji su rizici povezani s lijekom Opuviz?

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

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

Najčešće nuspojave lijeka Opuviz (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).

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.

Opuviz 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 teške upale unutar oka.

Zašto je lijek Opuviz odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da, u skladu sa zahtjevima EU-a za bioslične lijekove, lijek Opuviz 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 Opuviz i Eylea ekvivalentni u pogledu sigurnosti i učinkovitosti u toj primjeni.

Svi ti podatci smatrali su se dostatnima za donošenje zaključka da će lijek Opuviz u svojim odobrenim primjenama imati iste učinke kao lijek Eylea. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Opuviz, 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 Opuviz?

Tvrtka koja lijek Opuviz 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 Opuviz nalaze se također u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

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

Ostale informacije o lijeku Opuviz

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

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