



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/53470/2025
EMA/H/C/006339

Pavblu (*aflibercept*)

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

Što je Pavblu i za što se koristi?

Pavblu se koristi za liječenje odraslih osoba s:

- „vlažnom” senilnom makularnom degeneracijom (engl. *age-related macular degeneration*, AMD), bolešću 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 funkcije 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])
- oštećenjem vida zbog makularnog edema koji uzrokuje dijabetes
- oštećenjem vida zbog neovaskularizacije žilnice kod osoba s miopijom (kratkovidnošću).

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

Kako se Pavblu primjenjuje?

Pavblu 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.

Pavblu 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 Pavblu 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 Pavblu?

Aflibercept, djelatna tvar lijeka Pavblu, 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 Pavblu utvrđene u ispitivanjima?

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

Osim toga, ispitivanje koje je obuhvatilo 579 odraslih osoba s vlažnim oblikom AMD-a pokazalo je da je lijek Pavblu 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 6,5 slova u obje skupine nakon osam tjedana liječenja.

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

Koji su rizici povezani s lijekom Pavblu?

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

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

Najčešće nuspojave lijeka Pavblu (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), 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 aflibercepta 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.

Pavblu 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 Pavblu odobren u EU-u?

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

način. Osim toga, ispitivanje za vlažni oblik AMD-a pokazalo je da je sigurnost i učinkovitost lijeka Pavblu jednaka onoj lijeka Eylea u liječenju te bolesti.

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

Tvrtka koja lijek Pavblu stavlja u promet dostavit će ažurirani materijal za obuku 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 Pavblu nalaze se također u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

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

Ostale informacije o lijeku Pavblu

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