



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/359824/2023
EMA/H/C/006022

Yesafili (*aflibercept*)

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

Što je Yesafili i za što se koristi?

Yesafili je lijek za liječenje odraslih osoba s:

- „vlažnom” senilnom makularnom degeneracijom (AMD), bolešću koja utječe na središnji dio mrežnice (naziva makula) u stražnjem dijelu oka. Vlažni AMD uzrokuje koroidna neovaskularizacija (abnormalni rast krvnih žila ispod makule), koja može uzrokovati propuštanje tekućine i krvi te oticanje
- oštećenjem vida zbog makularnog edema (oticanja), što je posljedica blokade glavne vene koja odvodi krv iz mrežnice (poznatim pod nazivom okluzija centralne retinalne vene, CRVO) ili blokade manjih ogranaka vene (poznatim 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).

Yesafili je „biosličan lijek”. To znači da je lijek Yesafili vrlo sličan drugom biološkom (referentnom) lijeku koji je već odobren u EU-u. Referentni lijek za Yesafili je Eylea. Više informacija o biosličnim lijekovima potražite [ovdje](#).

Yesafili sadrži djelatnu tvar aflibercept.

Kako se Yesafili primjenjuje?

Yesafili je dostupan u obliku bočica koje sadrže otopinu za intravitrealnu injekciju (koja se daje u staklasto tijelo, želatinastu tekućinu unutar oka). Lijek se izdaje se samo na recept i smije ga davati samo kvalificirani liječnik s iskustvom u davanju intravitrealnih injekcija.

Yesafili 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 Yesafili 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 Yesafili?

Aflibercept, aktivna tvar u lijeku Eylea, 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 doprinose abnormalnom rastu krvnih žila. Blokiranjem tih čimbenika aflibercept smanjuje rast abnormalnih krvnih žila te kontrolira istjecanje tekućina iz krvnih žila i oticanje.

Koje su koristi od lijeka Yesafili utvrđene u ispitivanjima?

Laboratorijska ispitivanja u kojima su uspoređeni lijekovi Yesafili i Eylea pokazala su da je djelatna tvar u lijeku Yesafili vrlo slična djelatnoj tvari u lijeku Eylea u pogledu strukture, čistoće i biološke aktivnosti. Ispitivanja su pokazala i da primjena lijeka Yesafili dovodi do sličnih razina djelatne tvari u tijelu kao i primjena lijeka Eylea.

Osim toga, ispitivanje na 355 bolesnika s dijabetičkim makularnim edemom pokazalo je da je napredak postignut lijekom Yesafili usporediv s onim zabilježenim pri primjeni lijeka Eylea. U tom ispitivanju prosječni broj slova koja su bolesnici mogli prepoznati na standardnom testu vida poboljšao se za otprilike sedam u obje skupine nakon osam tjedana terapije.

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

Koji su rizici povezani s lijekom Yesafili?

Procijenjena je sigurnost primjene lijeka Yesafili te se na temelju provedenog ispitivanja nuspojave lijeka smatraju usporedivima s onima za referentni lijek Eylea.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Yesafili potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Yesafili (koje se mogu javiti u više od 1 na 20 osoba) uključuju krvarenje konjunktive (krvarenje iz malih krvnih žila na površini oka na mjestu injekcije), krvarenje mrežnice (krvarenje u stražnjem dijelu oka), smanjeni vid, bol u oku, ablaciju staklovine (odvajanje želatinaste tvari unutar oka), kataraktu (zamućenje leće), plutajuće opacitete u staklovini (male, tamne oblike koji se kreću u vidnom polju) i povišeni intraokularni tlak (povišeni tlak unutar oka).

Ozbiljne nuspojave povezane s injekcijom (koje su se u ispitivanjima pojavile u manje od 1 na oko 2000 injekcija) uključuju sljepoću, endoftalmitis (upalu unutar oka), kataraktu, povišeni intraokularni tlak, krvarenje u staklovinu (krvarenje u želatinastu tekućinu u oku koje uzrokuje privremeni gubitak vida) i ablaciju staklovine ili mrežnice (mrežnica se povlači iz normalnog položaja u stražnjem dijelu oka).

Yesafili se ne smije koristiti u bolesnika koji imaju, ili za koje se smatra da imaju, okularne ili periokularne upale (upale u očima ili oko očiju) ili u bolesnika koji imaju teške upale unutar oka.

Zašto je lijek Yesafili odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da, u skladu sa zahtjevima EU-a za bioslične lijekove, Yesafili ima vrlo sličnu strukturu, čistoću i biološku aktivnost kao i Eylea te se u tijelu raspoređuje na isti način. Nadalje, ispitivanja na bolesnicima s dijabetičkim makularnim edemom pokazala su da je sigurnost i djelotvornost lijeka Yesafili jednaka onoj lijeka Eylea u ovoj indikaciji.

Svi ti podatci smatrali su se dovoljnima za zaključak da će za odobrene primjene Yesafili djelovati jednako kao Eylea u pogledu učinkovitosti i sigurnosti primjene. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Yesafili, 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 Yesafili?

Tvrtka koja lijek Yesafili stavlja u promet dostavit će bolesnicima informativne pakete kao pripremu za liječenje, da znaju prepoznati ozbiljne nuspojave i kad trebaju potražiti hitnu liječničku pomoć. Osigurat će i materijale za liječnike kako bi se umanjili rizici povezani s injekcijom u oko.

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

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

Ostale informacije o lijeku Yesafili

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

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