



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/53470/2025
EMA/H/C/006712

Afiveg (*aflibercept*)

Az Afiveg-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Afiveg és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Afiveg az alábbi betegségekben szenvedő felnőttek kezelésére alkalmazott gyógyszer:

- az időskori makula-degeneráció (AMD) „nedves” formája, amely a szem hátsó részében található retina központi részét (a makulát) érinti. Az AMD nedves formáját a korioideális érújdonképződés (a makula alatti vérerek rendellenes növekedése) okozza, amelynek hatására a vérerekből folyadék és vér szivároghat, ami duzzanathoz vezethet;
- makulaödéma (duzzanat) miatti látáscsökkenés, amely a retinából vért szállító fő véna elzáródásának (központi retinavéna-elzáródás, CRVO), illetve a kisebb mellékvénák elzáródásának (retina mellékvéna-elzáródás, BRVO) a következménye;
- cukorbetegség okozta makulaödéma miatti látáscsökkenés;
- korioideális érújdonképződés okozta látáscsökkenés miópiában szenvedőknél (rövidlátóknál).

Az Afiveg egy aflibercept nevű hatóanyagot tartalmazó biológiai gyógyszer. „Hasonló biológiai gyógyszer”; ez azt jelenti, hogy az Afiveg nagy mértékben hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett másik biológiai gyógyszerhez (a „referencia-gyógyszer”). Az Afiveg referencia-gyógyszere az Eylea. A hasonló biológiai gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [itt](#) találhatóak.

Hogyan kell alkalmazni az Afiveg-et?

Az Afiveg csak receptre kapható, és azt kizárólag olyan szakorvos adhatja be, aki tapasztalt az intravitreális injekciók (a szemben lévő zselészerű folyadékba, az üvegtestbe beadott injekciók) alkalmazásában. A gyógyszer intravitreális injekcióhoz való oldat formájában, injekciós üvegekben és előretöltött fecskendőkben kapható.

Az Afiveg-et az érintett szembe intravitreális injekcióként kell beadni, szükség szerint havonta vagy még hosszabb időközönként ismételve. Az injekciók beadásának gyakorisága a kezelt betegségtől és a beteg kezelésre adott gyógyszerválasztától függ.

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



Az Afiveg alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását az Afiveg?

Az Afiveg hatóanyaga, az aflibercept egy mesterséges fehérje, amely a vaszkuláris endoteliális növekedési faktor-A (VEGF-A) nevű anyaghoz kötődik, és gátolja annak hatását. Más fehérjékhez, például a placentáris növekedési faktorhoz (PIGF) is képes kötődni. A VEGF-A és a PIGF a rendellenes érnövekedés serkentésében játszik szerepet az AMD-ben, a makulaödéma egyes típusaiban és a miópia okozta korioideális érújdonképződésben szenvedő betegeknél. E faktorok gátlásával az aflibercept csökkenti a rendellenes vérerek növekedését, valamint szabályozza a szivárgást és a duzzadást.

Milyen előnyei voltak az Afiveg alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Afiveg-et és az Eylea-t összehasonlító laboratóriumi vizsgálatok azt mutatták, hogy az Afiveg hatóanyaga a szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében rendkívül hasonló az Eylea hatóanyagához. A vizsgálatok azt is igazolták, hogy az Afiveg alkalmazása hasonló hatóanyagszinteket eredményez a szervezetben, mint az Eylea adása.

Ezenkívül egy 413, nedves AMD-ben szenvedő felnőtt bevonásával végzett vizsgálatban az Afiveg ugyanolyan hatékonynak bizonyult, mint az Eylea. Ebben a vizsgálatban a szokásos szemvizsgálat során a betegek által felismert betűk átlagos száma mindkét kezelt csoportban körülbelül 6 betűvel javult 8 hetes kezelést követően.

Mivel az Afiveg hasonló biológiai gyógyszer, az aflibercept hatásosságára vonatkozóan az Eylea-val végzett vizsgálatokat az Afiveg esetében nem szükséges maradéktalanul megismételni.

Milyen kockázatokkal jár az Afiveg alkalmazása?

Az Afiveg biztonságosságának értékelése céljából végzett valamennyi vizsgálat alapján a gyógyszer mellékhatásai hasonlóknak tekinthetők az Eylea referencia-gyógyszer mellékhatásaihoz.

Az Afiveg alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az Afiveg leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a kötőhártyavérzés (a szem felszínén lévő kis vérekből eredő vérzés az injekció beadásának helyén), a retinális vérzés (a szem hátsó részében fellépő vérzés), a csökkent látás és a szemfájdalom.

Egyéb gyakori mellékhatások (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) az üvegtestleválás (a szem belsejét kitöltő zselészerű folyadék leválása), a szürkehályog (a szemlencse elhomályosodása), az üvegtesti homály (kisméretű lebegő részecskék vagy foltok a látótérben) és a fokozott szembelnyomás.

Egyes mellékhatások súlyosak lehetnek. Az injekcióval kapcsolatos súlyos mellékhatások (körülbelül 2000 aflibercept-injekcióból kevesebb mint egynél jelentkezett a vizsgálatok során) a látásvesztés, az endoftalmitisz (a szem belsejének súlyos fertőzése vagy gyulladása), a szürkehályog, a megemelkedett szembelnyomás, az üvegtesti vérzés (vérzés a szem belsejében lévő kocsonyaszerű folyadékban, ami ideiglenes látásvesztést okoz) és az üvegtest- vagy retinaleválás.

Az Afiveg nem alkalmazható olyan betegeknek, akiknél okuláris vagy periokuláris fertőzés (szemfertőzés vagy szem körüli fertőzés), illetve annak gyanúja áll fenn, valamint akiknél súlyos szemben belüli gyulladás áll fenn.

Miért engedélyezték az Afiveg forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a hasonló biológiai gyógyszerekre vonatkozó európai uniós követelményeknek megfelelően az Afiveg a szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében rendkívül hasonló az Eylea-hoz, és ugyanúgy oszlik el a szervezetben. Ezenkívül egy nedves AMD-ben szenvedő felnőttekkel végzett vizsgálat azt igazolta, hogy az Afiveg ugyanolyan biztonságos és hatékony, mint az Eylea ebben az alkalmazásban.

Ezeket az adatokat elégségesnek tartották annak megállapításához, hogy felnőtteknél az engedélyezett alkalmazásokban az Afiveg a hatásosság és biztonságosság szempontjából ugyanúgy fog viselkedni, mint az Eylea. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy az Eylea-hoz hasonlóan az Afiveg alkalmazásának előnyei meghaladják az azonosított kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Afiveg biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Afiveg-et forgalmazó vállalat naprakész oktatóanyagot fog biztosítani az orvosok számára a szembe adott injekcióval kapcsolatos kockázatok minimálisra csökkentése érdekében, valamint a betegek számára, utasítva őket a gyógyszer alkalmazásával, az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedésekkel és a súlyos mellékhatások felismerésével kapcsolatban, valamint tájékoztatást nyújtva arról, hogy mikor kell sürgősen orvoshoz fordulniuk.

Az Afiveg biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Afiveg alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Afiveg alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Afiveg-gel kapcsolatos egyéb információ

Az Afiveg-gel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/afiveg.