



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/467437/2024
EMA/H/C/006150

Afqlir (*aflibercept*)

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

Milyen típusú gyógyszer az Afqlir és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Afqlir az alábbi betegségekben szenvedő felnőttek kezelésére alkalmazott gyógyszer:

- az időskori makuladegeneráció (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;
- látáscsökkenés makulaödéma (duzzanat) következtében, amely a retinából vért szállító fő véna elzáródásának (központi retinavéna-elzáródás, CRVO), illetve a kisebb mellékvénák elzáródásának (retina mellékvéna-elzáródás, BRVO) következménye;
- látáscsökkenés diabétesz okozta makulaödéma következtében;
- látáscsökkenés miopia okozta korioideális érújdonképződés (a rövidlátás egy súlyos típusa, amelynél a szemgolyó növekedése nem áll le, így a normálisnál hosszabbá válik) következtében.

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

Hogyan kell alkalmazni az Afqlir-t?

Az Afqlir intravitreális injekcióhoz (az üvegtesti folyadékba, a szem belsejében lévő kocsonyaszerű folyadékba adott injekció) való oldat formájában kapható. A gyógyszer csak receptre kapható, és azt kizárólag az intravitreális injekciók alkalmazásában tapasztalattal rendelkező szakorvos adhatja be.

Az Afqlir-t az érintett szembe adott injekcióként alkalmazzák, szükség szerint havonta vagy még hosszabb időközönként ismételve. Az injekciók beadásának gyakorisága a kezelt betegségtől és a beteg kezelésre adott válaszára 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 Afqlir alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását az Afqlir?

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

Milyen előnyei voltak az Afqlir alkalmazásának a vizsgálatok során?

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

Ezenkívül egy 485, nedves AMD-ben szenvedő beteg bevonásával végzett vizsgálatban az Afqlir ugyanolyan hatékonynak bizonyult, mint az Eylea. Ebben a vizsgálatban a szokásos szemvizsgálat során a betegek által felismert betűk átlagos száma mindkét csoportban körülbelül 7 betűvel javult 8 hetes kezelést követően.

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

Milyen kockázatokkal jár az Afqlir alkalmazása?

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

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

Az Afqlir leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a kötőhártyavérzés (a szem felszínén lévő kis vérerekből származó 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 kocsonyaszerű folyadék leválása), a szürkehályog (a szemlencse elhomályosodása), az üvegtesti homály (kisméretű, sötét lebegő foltok a látótérben) és a fokozott szembelnyomás.

Az injekcióval kapcsolatos súlyos mellékhatások (körülbelül 2000 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 Afqlir nem alkalmazható olyan betegeknél, 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 Afqlir forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a hasonló biológiai gyógyszerekre vonatkozó európai uniós követelményeknek megfelelően az Afqlir szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása nagy mértékben hasonlít az Eylea-éhoz, és ugyanúgy oszlik el a szervezetben. Ezenkívül egy nedves AMD-ben szenvedő betegekkel végzett vizsgálat azt igazolta, hogy az Afqlir ugyanolyan hatékony és biztonságos, mint az Eylea ebben az alkalmazásban.

Ezeket az adatokat elégségesnek tartották annak megállapításához, hogy az engedélyezett alkalmazásokban az Afqlir ugyanolyan hatást fejt ki, mint az Eylea. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy az Eylea-hoz hasonlóan az Afqlir alkalmazásának előnyei meghaladják az azonosított kockázatokat, és a forgalombahozatali engedély kiadható.

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

Az Afqlir-t forgalmazó vállalat tájékoztató csomagokat fog biztosítani a betegek számára, hogy segítséget nyújtson nekik a kezelésre való felkészülésben, a súlyos mellékhatások felismerésében, és annak eldöntésében, hogy mikor kell sürgősen orvoshoz fordulniuk. A vállalat a szembe adott injekcióval kapcsolatos kockázatok minimalizálását célzó anyagokat is biztosít az orvosok számára.

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

Az Afqlir-rel kapcsolatos egyéb információ

Az Afqlir-rel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPARafqlir