



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/552094/2024
EMA/H/C/006607

Ahzantive (*aflibercept*)

Az Ahzantive-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Ahzantive és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Ahzantive 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. A nedves AMD-t a korioideális érújdonképződés (a makula alatti erek rendellenes növekedése) okozza, amelynek hatására a véredényekből folyadék és vér szivároghat, ami duzzanathoz vezethet;
- Látászavar makulaödéma (duzzanat) következtében, amely a retinából a vért elszállító fő véna (központi retinavéna-elzáródás, CRVO) vagy kisebb mellékvénák elzáródásának (retina mellékvéna-elzáródás, BRVO) következménye;
- Diabétesz okozta makulaödéma miatti látászavar;
- miópia okozta korioideális érújdonképződés (a rövidlátás egy súlyos típusa, amelynél a szemgolyó növekedése nem áll le, így a normálisnál hosszabbá válik) miatti látászavar.

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

Hogyan kell alkalmazni az Ahzantive-t?

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

Az Ahzantive-et az érintett szembe adott injekcióként alkalmazzák, szükség szerint havonta vagy még hosszabb időközönként ismételve. Az injekció beadásának gyakorisága függ a kezelt betegség súlyosságától, valamint a betegnek a kezelésre adott válaszátlól is.

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



További információért az Ahzantive alkalmazásáról olvassa el a betegtájékoztatót vagy kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását az Ahzantive?

Az Ahzantive hatóanyaga, az aflibercept egy mesterséges fehérje, amely a vaszkuláris endoteliális növekedési faktor-A (VEGF-A) nevű anyaghoz kapcsolódik, és gátolja annak hatását. Más fehérjékhez, például a placentáris növekedési faktorhoz (PlGF-hez) is képes kapcsolódni. A VEGF-A és a PlGF a rendellenes vérénövekedés serkentésében játszanak szerepet az AMD-ben, a makulaödéma egyes típusaiban és myopia okozta choroidea érújdonképződésben szenvedő betegeknél. E faktorok gátlásával az aflibercept csökkenti a rendellenes véredények növekedését, valamint szabályozza a szivárgást és a duzzadást.

Milyen előnyei voltak az Ahzantive alkalmazásának a vizsgálatok során?

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

Emellett egy 434, nedves AMD-ben szenvedő beteg bevonásával végzett vizsgálat kimutatta, hogy az Ahzantive ugyanolyan hatásos, mint az Eylea. Ebben a vizsgálatban a szokásos szemvizsgálat során a betegek által felismert betűk átlagos száma körülbelül 7 betűvel javult az Ahzantive-csoportban, és 6 betűvel az Eylea-csoportban 8 hetes kezelést követően.

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

Milyen kockázatokkal jár az Ahzantive alkalmazása?

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

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

Az aflibercept leggyakoribb mellékhatásai, melyek 20 beteg közül legalább 1-nél jelentkeznek, a kötőhártyavérzés (bevérzés a szem felszínén lévő kis vérekből az injekció helyén), retinális vérzés (vérzés a szem hátsó részében), csökkent látás, szemfájdalom, üvegtestleválás (a szem belsejében lévő kocsonyaszerű anyag leválása), szürkehályog (a szemlencse elhomályosodása), üvegtesti úszó homályok (apró részecskék vagy foltok a látótérben) és a megemelkedett 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 Ahzantive nem alkalmazható olyan betegeknél, akiknél okuláris vagy periokuláris fertőzés (szemfertőzés vagy szem körüli fertőzés), illetve annak gyanúja áll fenn, valamint akiknél súlyos szem belüli gyulladás áll fenn.

Miért engedélyezték az Ahzantive forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a hasonló biológiai gyógyszerekre vonatkozó európai uniós követelményeknek megfelelően az Ahzantive 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 kimutatta, hogy az Ahzantive és az Eylea biztonságossága és hatásossága egyenértékű ebben a javallatban.

Mindezeket az adatokat elégségesnek találták annak megállapításához, hogy az Ahzantive az engedélyezett javallataiban ugyanolyan hatásokkal fog járni, mint az Eylea. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy az Eylea-hoz hasonlóan az Ahzantive alkalmazásának előnyei meghaladják az azonosított kockázatokat, és a forgalombahozatali engedély kiadható.

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

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

Az Ahzantive-val kapcsolatos egyéb információ

<A forgalombahozatali engedély kiadásának időpontja>-án/-én az Ahzantive az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

Az Ahzantive-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Ahzantive