



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/67763/2025
EMA/H/C/005899

Eydenzelt (*aflibercept*)

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

Milyen típusú gyógyszer az Eydenzelt és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Eydenzelt 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. A nedves típusú AMD-t a korioideális érújdonképződés (a makula alatti véredények rendellenes növekedése) okozza, amelynek hatására a véredényekből folyadék és vér szivároghat, és ez duzzanathoz vezethet;
- makulaödéma (duzzanat) miatti látásromlás, amely a retinából vért szállító fő véna elzáródásának (központi retinavéna-elzáródás, CRVO), illetve a kisebb mellékvénák elzáródásának (retina mellékvéna-elzáródás, BRVO) a következménye;
- cukorbetegség által okozott makulaödéma miatti látásromlás;
- miópia okozta korioideális érújdonképződés (a rövidlátás egy súlyos típusa, amelynél a szemgolyó növekedése nem áll le, így a normálnál hosszabbá válik) miatti látásromlás.

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

Hogyan kell alkalmazni az Eydenzelt-et?

Az Eydenzelt 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 injekciót tartalmazó, előretöltött fecskendők vagy injekciós ampullák formájában kapható.

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

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

Hogyan fejti ki hatását az Eydenzelt?

Az Eydenzelt 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 (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 faktorok gátlásával az aflibercept csökkenti a rendellenes véredények növekedését, valamint szabályozza a szivárgást és a duzzadást.

Milyen előnyei voltak az Eydenzelt alkalmazásának a vizsgálatok során?

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

Ezenkívül egy 348, cukorbetegség által okozott makulaödémában szenvedő beteg bevonásával végzett vizsgálat azt mutatta, hogy az Eydenzelt ugyanolyan hatékony, mint az Eylea. Ebben a vizsgálatban a szokásos szemvizsgálat során a betegek által felismert betűk átlagos száma mindkét csoportban körülbelül 9 betűvel javult 8 hetes kezelést követően.

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

Milyen kockázatokkal jár az Eydenzelt alkalmazása?

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

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

Az Eydenzelt 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, sötét lebegő 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 zselészerű folyadékban, ami ideiglenes látásvesztést okoz), valamint az üvegtest- vagy retinaleválás.

Az Eydenzelt 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 Eydenzelt forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a hasonló biológiai gyógyszerekre vonatkozó európai uniós követelményeknek megfelelően az Eydenzelt szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében rendkívül hasonló az Eylea-hoz, és ugyanúgy oszlik el a szervezetben. Ezenfelül egy, a cukorbetegség által okozott makulaödémára vonatkozóan végzett vizsgálat azt igazolta, hogy az Eydenzelt ugyanolyan biztonságos és hatékony, mint az Eylea ebben a javallatban.

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

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

Az Eydenzelt-et forgalmazó vállalat naprakész oktatóanyagot fog biztosítani az orvosok (a szembe adott injekcióval kapcsolatos kockázatok minimálisra csökkentése érdekében), valamint a felnőtt 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 Eydenzelt 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 Eydenzelt alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Eydenzelt alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Eydenzelt-tel kapcsolatos egyéb információ

-án/-én az Eydenzelt az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

Az Eydenzelt-tel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/eydenzelt.