



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/701116/2017
EMA/H/C/006282

Eyluxvi (*aflibercept*)

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

Milyen típusú gyógyszer az Eyluxvi és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Eyluxvi az alábbi betegségekben szenvedő felnőttek kezelésére szolgáló gyógyszer:

- az időskori makuladegeneráció (AMD) „nedves” formája, amely a szem hátsó részében található retina központi részét (a makulát) érinti. A nedves AMD-t a choroidea-érújdontépződés (a makula alatti vérerek rendellenes növekedése) okozza, amelynek hatására a vérerekből folyadék és vér szivároghat, ami duzzanathoz vezethet.
- Makulaödéma (duzzanat) miatti látászavar, amely a retinából vért szállító fő véna elzáródásának (központi retinavéna-elzáródás, CRVO), illetve a kisebb mellékvénák elzáródásának (retina mellékvéna-elzáródás, BRVO) következménye.
- cukorbetegség által okozott makulaödéma miatti látásromlás;
- miópia okozta korioideális érújdontépződés (a rövidlátás egy súlyos típusa, amelynél a szemgolyó növekedése nem áll le, így a normálisnál hosszabbá válik) miatti látásromlás.

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

Hogyan kell alkalmazni az Eyluxvi-t?

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

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

Hogyan fejti ki hatását az Eyluxvi?

Az Eyluxvi 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-hez) 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 Eyluxvi alkalmazásának a vizsgálatok során?

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

Ezenkívül egy 431, nedves AMD-ben szenvedő beteg bevonásával végzett vizsgálat kimutatta, hogy az Eyluxvi-kezelés az Eylea esetében tapasztaltakhoz hasonló javulást eredményezett. 8 hetes kezelést követően a szokásos szemvizsgálat során a betegek által felismert betűk átlagos száma körülbelül 6 betűvel javult az Eyluxvi-t kapó betegeknél, szemben az Eylea-val kezelt betegeknél tapasztalt körülbelül 8 betűvel.

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

Milyen kockázatokkal jár az Eyluxvi alkalmazása?

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

Az Eyluxvi 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 vérerekből 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.

Egyes mellékhatások súlyosak lehetnek. Az injekció beadásával kapcsolatos súlyos mellékhatások (amelyek a vizsgálatokban körülbelül 2000 aflibercept-injekcióból kevesebb mint 1-nél fordultak elő) közé tartozik a vakság, az endoftalmitisz (a szem belsejének súlyos fertőzése vagy gyulladása), a szürkehályog, a megnövekedett szembelnyomás, az üvegtesti vérzés (vérzés a szem belsejében lévő kocsonyaszerű folyadékban, ami ideiglenes látásvesztést okoz), valamint az üvegtest- vagy retinaleválás.

Az Eyluxvi 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 Eyluxvi forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a hasonló biológiai gyógyszerekre vonatkozó európai uniós követelményeknek megfelelően az Eyluxvi 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 Eyluxvi ugyanolyan hatékony és biztonságos, mint az Eylea ebben az alkalmazásban.

Ezeket az adatokat elégségesnek tartották annak megállapításához, hogy felnőtteknél az engedélyezett alkalmazásokban az Eyluxvi a hatásosság és biztonságosság szempontjából ugyanúgy fog viselkedni, mint az Eylea. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy az Eylea-hoz hasonlóan az Eyluxvi alkalmazásának előnyei meghaladják az azonosított kockázatokat, és a forgalombahozatali engedély kiadható.

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

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

Az Eyluxvi-val kapcsolatos egyéb információ

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

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