



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/53470/2025
EMA/H/C/006438

Mynzepli (*aflibercept*)

A Mynzepli-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Mynzepli és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Mynzepli 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).

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

Hogyan kell alkalmazni a Mynzepli-t?

A Mynzepli 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 vagy előretöltött fecskendőkben kapható.

A Mynzepli-t 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



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

Hogyan fejti ki hatását a Mynzepli?

A Mynzepli 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 a Mynzepli alkalmazásának a vizsgálatok során?

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

Ezenkívül egy 413, nedves AMD-ben szenvedő felnőtt bevonásával végzett vizsgálatban a Mynzepli 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 a Mynzepli hasonló biológiai gyógyszer, az aflibercept hatásosságára vonatkozóan az Eylea-val végzett vizsgálatokat a Mynzepli esetében nem szükséges maradéktalanul megismételni.

Milyen kockázatokkal jár a Mynzepli alkalmazása?

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

A Mynzepli alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Mynzepli 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 része, cskek vagy foltok a látótérben) és a fokozott szembelnyomás.

Egyes mellékhatások súlyosak lehetnek. Az injekcióval kapcsolatos súlyos mellékhatások (körülbelül 2000 aflibercept-injekcióból kevesebb mint egyénél 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.

A Mynzepli 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 a Mynzepli forgalomba hozatalát az EU-ban?

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

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

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Mynzepli biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Mynzepli-t 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.

A Mynzepli 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.

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

A Mynzepli-vel kapcsolatos egyéb információ

A Mynzepli az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Mynzepli-vel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/mynzepli.