



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/467666/2024
EMA/H/C/006056

Opuviz (*aflibercept*)

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

Milyen típusú gyógyszer az Opuviz és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Opuviz 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 choroidea érújdonképződés (a makula alatti vérerek rendellenes növekedése) okozza, amelynek hatására a vérerekből folyadék és vér szivároghat, és ez 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;
- diabétesz okozta makulaödéma miatti látászavar;
- miópia okozta korioideális érújdonképződés (a rövidlátás egy súlyos típusa, amelynél a szemgolyó növekedése nem áll le, így a normálnál hosszabbá válik) miatti látászavar.

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

Hogyan kell alkalmazni az Opuviz-t?

Az Opuviz 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.

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 Opuviz-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.

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

Hogyan fejti ki hatását az Opuviz?

Az Opuviz 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 vérérnövekedés 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 Opuviz alkalmazásának a vizsgálatok során?

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

Ezenkívül egy 449, nedves AMD-ben szenvedő beteg bevonásával végzett vizsgálatban az Opuviz ugyanolyan hatásnak 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 Opuviz hasonló biológiai gyógyszer, az aflibercept hatásosságára és biztonságosságára vonatkozóan az Eylea-val végzett vizsgálatokat az Opuviz esetében nem szükséges maradéktalanul megismételni.

Milyen kockázatokkal jár az Opuviz alkalmazása?

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

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

Az Opuviz leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a kötőhártya vérzése (vérzés az injekció beadásának helyén a szem felszínén lévő kis vérekből), a retinális vérzés (vérzés a szem hátulján), a csökkent látás és a szemfájdalom. Egyéb gyakori mellékhatások (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) az üvegtestleválás (a szem belsejében lévő kocsonyaszerű anyag leválása), szürkehályog (a szemlencse elhomályosodása), üvegtesti homályok (apró részecskék vagy foltok a látótérben) és a megemelkedett szembelnyomás (emelkedett nyomás a szemben).

Az injekcióval kapcsolatos súlyos mellékhatások (2000 injekcióból kevesebb mint egynél jelentkezhet) a látásvesztés, az endoftalmitisz (a szem belső rétegeinek súlyos fertőzése vagy gyulladása), szürkehályog, megemelkedett szembelnyomás, üvegtesti vérzés (vérzés a szem belsejében lévő kocsonyaszerű folyadékban, amely ideiglenes látásvesztést okoz) és az üvegtest- vagy retinaleválás.

Az Opuviz 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 Opuviz forgalomba hozatalát az EU-ban?

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

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

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

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

Az Opuviz-zal kapcsolatos egyéb információ

Az Opuviz-zal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/opuviz