



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/53470/2025  
EMA/H/C/006339

## Pavblu (*aflibercept*)

A Pavblu-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### Milyen típusú gyógyszer a Pavblu és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Pavblu-t az alábbi betegségekben szenvedő felnőttek kezelésére alkalmazzák:

- 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, 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.
- Diabétesz okozta makulaödéma miatti látászavar.
- Choroidális neovascularizáció okozta csökkent látás a miópiában szenvedőknél (rövidlátóknál).

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

### Hogyan kell alkalmazni a Pavblu-t?

A Pavblu csak receptre kapható, és kizárólag olyan szakorvos adhatja be, aki tapasztalt az intravitreális injekciók (a szemben lévő zselészerű folyadékba, az üvegtestbe beadott injekciók) alkalmazásában. A gyógyszer intravitreális oldatos injekció formájában kapható.

A Pavblu-t intravitreális injekcióként kell beadni az érintett szembe, szükség szerint egy hónapos vagy hosszabb időközönként ismételve. Az injekció beadásának gyakorisága függ a kezelt betegség súlyosságától, valamint a betegnek a kezelésre adott válaszáától 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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



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

## **Hogyan fejti ki hatását a Pavblu?**

A Pavblu 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-hez) is képes kapcsolódni. A VEGF-A és a PIGF a rendellenes vérérnövekedés serkentésében játszanak szerepet az AMD-ben, a makulaödéma egyes típusaiban és miópia 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 a Pavblu alkalmazásának a vizsgálatok során?**

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

Ezenkívül egy 579, nedves AMD-ben szenvedő felnőtt bevonásával végzett vizsgálat megállapította, hogy a Pavblu ugyanolyan hatékony, mint az Eylea. Ebben a vizsgálatban a szokásos szemvizsgálat során a betegek által felismert betűk átlagos száma mindkét csoportban körülbelül 6,5 betűvel javult 8 hetes kezelést követően.

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

## **Milyen kockázatokkal jár a Pavblu alkalmazása?**

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

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

A Pavblu 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 (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 kocsonyászerű folyadékban, amely ideiglenes látásvesztést okoz) és az üvegtest- vagy retinaleválás.

A Pavblu 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 Pavblu forgalomba hozatalát az EU-ban?**

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a hasonló biológiai gyógyszerekre vonatkozó európai uniós követelményeknek megfelelően a Pavblu szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása nagy mértékben hasonlít az Eylea-éhoz, és ugyanúgy oszlik el a szervezetben. Ezenfelül egy nedves AMD-re vonatkozó vizsgálat azt igazolta, hogy a Pavblu és az Eylea a biztonságosság és a hatásosság tekintetében e betegség kezelésében egyenértékű.

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

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Pavblu biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Pavblu-t forgalmazó vállalat naprakész oktatóanyagot fog biztosítani az orvosok számára, hogy minimalizálják a szembe adott injekcióval kapcsolatos kockázatokat, valamint a betegek számára, hogy utasításokat adjanak a gyógyszer alkalmazására, a szükséges óvintézkedésekre és a súlyos mellékhatások felismerésére, valamint annak megismerésére vonatkozóan, hogy mikor kell sürgősen felkeresniük kezelőorvosukat.

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

## **A Pavblu-val kapcsolatos egyéb információ**

A Pavblu-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pavblu](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pavblu).