



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/359824/2023
EMA/H/C/006022

Yesafili (*aflibercept*)

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

Milyen típusú gyógyszer a Yesafili és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Yesafili az alábbi betegségekben szenvedő felnőttek kezelésére szolgáló 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 korioideális érújdonképződés (a makula alatti erek rendellenes növekedése) okozza, amelynek hatására a véredényekből folyadék és vér szivároghat, ami duzzanathoz vezethet;
- Látászavar makulaödéma (duzzanat) következtében, amely a retinából a vért elszállító fő véna (központi retinavéna-elzáródás, CRVO) vagy 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.

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

A Yesafili hatóanyaga az aflibercept.

Hogyan kell alkalmazni a Yesafili-t?

A Yesafili 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 azt kizárólag az 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



A Yesafili-t az érintett szembe adott injekcióként alkalmazzák, szükség szerint havonta vagy még hosszabb időközönként ismételve. Az injekció beadásának gyakorisága függ a kezelt betegség súlyosságától, valamint a betegnek a kezelésre adott válaszától is.

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

Hogyan fejti ki hatását a Yesafili?

Az Yesafili 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 véredények rendellenes növekedésének serkentésében játszanak szerepet. E faktorok gátlásával az aflibercept csökkenti a rendellenes véredények növekedését, valamint szabályozza a szivárgást és a duzzadást.

Milyen előnyei voltak a Yesafili alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Yesafili-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 a Yesafili alkalmazása hasonló hatóanyagszinteket eredményez a szervezetben, mint az Eylea alkalmazása.

Ezenkívül egy 355, diabetesz okozta makulaödémában szenvedő beteg bevonásával végzett vizsgálat azt mutatta, hogy a Yesafili az Eylea esetében tapasztaltakhoz hasonló javulást eredményezett. Ebben a vizsgálatban a szokásos szemvizsgálat során a betegek által felismert betűk átlagos száma mindkét csoportban körülbelül 7-tel javult 8 hetes kezelést követően.

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

Milyen kockázatokkal jár a Yesafili alkalmazása?

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

A Yesafili alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegájékoztatóban található.

A Yesafili leggyakoribb mellékhatásai (20 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhetnek) a kötőhártya vérzése (a szem felszínén lévő kis vérekből származó vérzés az injekció beadásának helyén), retinális vérzés (a szem hátsó részében fellépő vérzés), csökkent látás, szemfájdalom, üvegtestleválás (a szem belsejét kitöltő kocsonyaszerű folyadék leválása), szürkehályog (a szemlencse elhomályosodása), üvegtesti homály (kisméretű, sötét lebegő foltok a látótérben) és fokozott szembelnyomás.

Az injekcióval kapcsolatos súlyos mellékhatások (a vizsgálatokban körülbelül 2000 injekcióból kevesebb mint 1-nél jelentkeztek) a megvakulás, az endoftalmitisz (a szem belső rétegeinek gyulladása), szürkehályog, megemelkedett szembelnyomás, üvegtesti vérzés (vérzés a szem belsejében lévő kocsonyaszerű folyadékban, amely ideiglenes látásvesztést okoz) és az üvegtest- vagy retinaleválás (a retina a szem hátsó részén található normál helyzetből kihúzódik).

A Yesafili 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 Yesafili forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a hasonló biológiai gyógyszerekre vonatkozó európai uniós követelményeknek megfelelően a Yesafili szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása nagy mértékben hasonlít az Eylea-éhoz, és ugyanúgy oszlik el a szervezetben. Továbbá a diabétesz okozta makulaödémában szenvedő betegekkal végzett vizsgálatok azt igazolták, hogy a Yesafili ebben a javallatban ugyanolyan biztonságos és hatékony, mint az Eylea.

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

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

A Yesafili-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.

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

A Yesafili-vel kapcsolatos egyéb információ

A Yesafili-vel kapcsolatban további információ az Ügynökség honlapján található:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/yesafili.