



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/53470/2025
EMA/H/C/006712

Afiveg (*afliberceptas*)

Afiveg apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Afiveg ir kam jis vartojamas?

Afiveg – tai vaistas suaugusiesiems:

- kuriems diagnozuota šlapioji senatvinė geltonosios dėmės degeneracija (SGDD) – liga, kuri pažeidžia užpakalinėje akies dalyje esančią centrinę tinklainės dalį (vadinamą geltonąja dėme). Šlapiąją SGDD sukelia gyslainės neovaskuliarizacija (nenormalus po geltonąją dėmę esančių kraujagyslių augimas), dėl kurios gali prisisunkti skystis ir kraujas ir pasireikšti patinimas;
- kurių regėjimas yra sutrikęs dėl geltonosios dėmės edemos (patinimo), atsirandančios užsikimšus pagrindinei venai, kuria kraujas nuteka iš tinklainės (centrinės tinklainės venos okliuzija, CTVO), arba užsikimšus smulkesnėms tinklainės venos šakoms (tinklainės venos šakos okliuzija, TVŠO);
- kurių regėjimas yra sutrikęs dėl diabeto sukeltos geltonosios dėmės edemos;
- kurių regėjimas yra sutrikęs dėl gyslainės neovaskuliarizacijos, kai jie serga miopija (trumparegyste).

Afiveg sudėtyje yra veikliosios medžiagos aflibercepto ir tai yra biologinis vaistas. Afiveg yra panašus biologinis vaistas. Tai reiškia, kad jis labai panašus į kitą biologinį vaistą („referencinį vaistą“), kuris jau registruotas ES. Referencinis Afiveg vaistas yra Eylea. Daugiau informacijos apie panašius biologinius vaistus rasite [čia](#).

Kaip vartoti Afiveg?

Afiveg galima įsigyti tik pateikus receptą, o injekciją turi atlikti kvalifikuotas gydytojas, turintis injekcijų į stiklakūnį (į drebučius panašų akies skystį) patirties. Vaistas tiekiamas flakonuose ir užpildytuose švirkštuose į stiklakūnį švirkščiamo tirpalo forma.

Afiveg švirkščiamas į pažeistos akies stiklakūnį. Injekcijas reikia kartoti pagal poreikį kas mėnesį arba rečiau. Injekcijų dažnumas priklauso nuo gydomos ligos ir nuo paciento atsako į gydymą.

Daugiau informacijos apie Afiveg vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

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



Kaip veikia Afiveg?

Veiklioji Afiveg medžiaga afliberceptas yra bioinžinerijos būdu sukurtas baltymas, sumodeliuotas taip, kad jungtųsi prie medžiagos, vadinamos kraujagyslių endotelio augimo faktoriumi A (KEAF-A), ir ją slopintų. Jis taip pat gali jungtis prie kitų baltymų, kaip antai placentos augimo faktoriaus (PAF). KEAF-A ir PAF stimuliuoja nenormalų kraujagyslių augimą senatvine geltonosios dėmės degeneracija (SGDD), tam tikrų tipų geltonosios dėmės edema ir miopine gyslainės neovaskuliarizacija sergančių pacientų akyse. Afliberceptui blokuojant šiuos faktorius, slopinamas nenormalių kraujagyslių augimas ir kontroliuojamas skysčio ir kraujo prasisunkimas bei patinimas.

Kokia Afiveg nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus laboratorinius tyrimus, kuriuose Afiveg buvo lyginamas su Eylea, nustatyta, kad savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Afiveg sudėtyje esanti veiklioji medžiaga labai panaši į Eylea veikliąją medžiagą. Tyrimais taip pat nustatyta, kad vartojant Afiveg pacientų organizme susidaranti veikliosios medžiagos koncentracija yra panaši į susidarančią vartojant Eylea.

Be to, atlikus tyrimą, kuriame dalyvavo 413 šlapiaja SGDD sergančių suaugusiųjų, nustatyta, kad Afiveg yra toks pat veiksmingas kaip Eylea. Atliekant šį tyrimą, po 8 gydymo savaitių vidutinis raidžių, kurias pacientai pajėgė įžiūrėti per standartinį regėjimo patikrinimą, skaičius abiejose gydymo grupėse padidėjo maždaug 6 raidėmis.

Kadangi Afiveg yra panašus biologinis vaistas, visų su Eylea atliktų aflibercepto veiksmingumo tyrimų nereikia kartoti su Afiveg.

Kokia rizika susijusi su Afiveg vartojimu?

Įvertinus Afiveg saugumą ir remiantis visais atliktais tyrimais, nustatyta, kad šio vaisto šalutinis poveikis yra panašus į sukliamą Eylea.

Išsamų visų Afiveg šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Afiveg šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra junginės hemoragija (kraujavimas iš smulkiųjų akies paviršiuje esančių kraujagyslių injekcijos vietoje), tinklainės hemoragija (kraujavimas užpakalinėje akies dalyje), regėjimo sutrikimas ir akies skausmas.

Kitas dažnas šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra stiklakūnio (akies viduje esančios į drebučius panašios medžiagos) atšoka, katarakta (lęšiuko drumstis), stiklakūnio drumstys (matomos nedidelės dalelės arba dėmės) ir padidėjęs akispūdis (spaudimas akies viduje).

Kai kurie šalutinio poveikio reiškiniai gali būti sunkūs. Rimtas su injekcija susijęs šalutinis poveikis (pasireiškęs atlikus mažiau nei 1 injekciją iš maždaug 2 000 tyrimų metu atliktų aflibercepto injekcijų) yra aklumas, endoftalmitas (rimta infekcija arba uždegimas akies viduje), katarakta, padidėjęs akispūdis, stiklakūnio kraujavimas (kraujavimas į akies drebučių pavidalo skystį, sukeliantis laikiną regėjimo pablogėjimą) ir stiklakūnio arba tinklainės atšoka.

Afiveg negalima vartoti pacientams, kuriems nustatyta arba įtariama akių arba apie akis esančios srities infekcija, ir pacientams, kuriems nustatytas stiprus uždegimas akies viduje.

Kodėl Afiveg buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad atsižvelgiant į panašius biologiniams vaistams keliamus ES reikalavimus, savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Afiveg labai panašus į Eylea ir taip pat kaip šis vaistas pasiskirsto žmogaus organizme. Be to, su šlapiąja SGDD sergančiais pacientais atliktu tyrimu nustatyta, kad savo saugumu ir veiksmingumu gydant šią ligą Afiveg ir Eylea yra lygiaverčiai.

Nuspręsta, kad visų šių duomenų pakanka, kad būtų galima padaryti išvadą, jog pagal patvirtintas suaugusiųjų gydymo indikacijas vartojamo Eylea poveikis bus toks pat kaip Eylea. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Eylea, Afiveg nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Afiveg vartojimą?

Afiveg prekiaujanti bendrovė pateiks gydytojams naujausią mokomąją medžiagą, kad būtų kuo labiau sumažinta su injekcija į akį susijusi rizika, o pacientams – nurodymus, kaip vartoti šį vaistą, kokių atsargumo priemonių imtis, kaip atpažinti rimtą šalutinį poveikį ir žinoti, kada skubiai kreiptis pagalbos į gydytoją.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Afiveg vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Afiveg vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Afiveg šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Afiveg

Daugiau informacijos apie Afiveg rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/afiveg.