



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/53470/2025
EMA/H/C/006745

Eiyzey (*afliberceptas*)

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

Kas yra Eiyzey ir kam jis vartojamas?

Eiyzey – tai vaistas suaugusiems:

- sergantiems šlapiaja senatvine geltonosios dėmės degeneracija (SGDD) – liga, kuri pažeidžia užpakalinėje akies dalyje esančią centrinę tinklainės dalį (vadinamą geltonąja dėme). Šlapiają SGDD sukelia gyslainės neovaskuliarizacija (nenormalus po geltonąja dėme esančių kraujagyslių augimas), dėl kurios gali prasisunkti skystis ir kraujas, ir pasireikšti tinimas;
- 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).

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

Kaip vartoti Eiyzey?

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

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

Daugiau informacijos apie Eiyzey 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 Eiyzey?

Veiklioji Eiyzey 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 Eiyzey nauda nustatyta tyrimų metu?

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

Be to, atlikus tyrimą, kuriame dalyvavo 576 šlapia AMD sergantys suaugusieji, nustatyta, kad Eiyzey buvo toks pat veiksmingas kaip Eylea. Atliekant šį tyrimą, po 8 gydymo savaičių vidutinis raidžių, kurias pacientai pajėgė įžiūrėti per standartinį regėjimo patikrinimą, skaičius abiejose gydymo grupėse padidėjo maždaug 6 raidėmis.

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

Kokia rizika susijusi su Eiyzey vartojimu?

Buvo įvertintas Eiyzey saugumas ir, remiantis visais atliktais tyrimais, šio vaisto šalutinis poveikis laikomas panašiu į Eylea šalutinį poveikį.

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

Dažniausias Eiyzey 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 pablogėjimas ir akies skausmas.

Kitas dažnas šalutinis poveikis (galintis pasireikšti rečiau 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. Sunkus su injekcijomis susijęs šalutinis poveikis (pasireiškęs atlikus mažiau nei 1 injekciją iš maždaug 2 000 tyrimuose atliktų injekcijų) yra aklumas, endoftalmitas (sunki infekcija arba uždegimas akies viduje), katarakta, padidėjęs akispūdis, stiklakūnio kraujavimas (kraujavimas į akies drebučių pavidalo skystį, sukeliantis laikiną aklumą) ir stiklakūnio arba tinklainės atšoka.

Pacientui negalima skirti Eiyzey esant infekcijai akies viduje arba aplink ją arba įtariant tokią infekciją arba esant stipriam uždegimui akies viduje.

Kodėl Eiyzey buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad atsižvelgiant į panašioms biologiniams vaistams keliamus ES reikalavimus, savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Eiyzey labai panašus į Eylea ir taip pat kaip šis vaistas pasiskirsto žmogaus organizme. Be to, šlapiaja SGDD sergančių suaugusiųjų tyrimas parodė, kad Eiyzey ir Eylea saugumo ir veiksmingumo požiūriu yra lygiaverčiai gydant šią ligą.

Nuspręsta, kad visų šių duomenų pakanka padaryti išvadą, jog pagal patvirtintas indikacijas vartojamas Eiyzey yra toks pat veiksmingas ir saugus kaip Eylea. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Eylea, Eiyzey nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Eiyzey vartojimą?

Eiyzey prekiaujanti bendrovė pateiks gydytojams naujausią šviečiamąją 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 sunkų šalutinį poveikį ir žinoti, kada skubiai kreiptis į gydytoją pagalbos.

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

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

Kita informacija apie Eiyzey

Eiyzey buvo registruotas visoje ES.

Daugiau informacijos apie Eiyzey rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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