



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/67765/2025
EMA/H/C/005899

Eydenzelt (*afliberceptas*)

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

Kas yra Eydenzelt ir kam jis vartojamas?

Eydenzelt – tai vaistas, kuriuo gydomi suaugusieji:

- sergantys šlapiaja senatvine geltonosios dėmės degeneracija (šlapiaja SGDD) – liga, kuri pažeidžia užpakalinėje akies dalyje esančią centrinę tinklainės dalį (vadinamą geltonąja dėme). Šlapiają SGDD sukelia gyslainės neovaskuliarizacija (nenormalus po geltonąją dėmę 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 miopinės gyslainės neovaskuliarizacijos (stiprios trumparegystės, kai akies obuolys toliau auga ir tampa ilgesnis nei turėtų būti).

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

Kaip vartoti Eydenzelt?

Eydenzelt galima įsigyti tik pateikus receptą, o injekciją turi atlikti kvalifikuotas gydytojas, turintis injekcijų į stiklakūnį (į drebučius panašų akies skystį) patirties. Vaistas tiekiamas užpildytuose švirkštuose arba flakonuose su į stiklakūnį švirkščiamu tirpalu.

Eydenzelt švirkščiamas į pažeistą akį. Injekcijas reikia kartoti pagal poreikį kas mėnesį arba dažniau. Injekcijų dažnumas priklauso nuo gydomos būklės ir paciento organizmo reakcijos į gydymą.

Daugiau informacijos apie Eydenzelt 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 Eydenzelt?

Veiklioji Eydenzelt 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 slopinant šiuos faktorius, slopinamas nenormalių kraujagyslių augimas ir kontroliuojamas skysčio ir kraujo prasisunkimas bei patinimas.

Kokia Eydenzelt nauda nustatyta tyrimų metu?

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

Be to, atlikus tyrimą su 348 pacientais, sergančiais diabeto sukelta geltonosios dėmės edema, nustatyta, kad Eydenzelt yra toks pat veiksmingas kaip Eylea. Šiame tyrime vidutinis raidžių, kurias pacientai galėjo įžiūrėti per standartinį akių patikrinimą, skaičius per 8 gydymo savaites abiejose grupėse pagerėjo maždaug 9 raidėmis.

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

Kokia rizika susijusi su Eydenzelt vartojimu?

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

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

Dažniausias Eydenzelt 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 turėti sunkių pasekmių. Sunkus su injekcija susijęs šalutinis poveikis (pasireiškęs mažiau nei 1 injekcijos iš maždaug 2 000 tyrimų metu atliktų injekcijų atveju) yra aklumas, endoftalmitas (sunki 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.

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

Kodėl Eydenzelt buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad atsižvelgiant į panašius biologiniams vaistams keliamus ES reikalavimus, savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Eydenzelt labai panašus į Eylea ir taip

pat kaip šis vaistas pasiskirsto žmogaus organizme. Be to, diabeto sukeltos geltonosios dėmės edemos tyrimu nustatyta, kad gydant šią ligą Eydenzelt saugumas ir veiksmingumas yra toks pat kaip Eylea.

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

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Eydenzelt vartojimą?

Eydenzelt prekiaujanti bendrovė pateiks naujausią mokomąją medžiagą gydytojams (siekdama sumažinti su injekcija į akį susijusią riziką) ir suaugusiems pacientams su nurodymais, kaip vartoti vaistą, kokių atsargumo priemonių imtis, kaip atpažinti sunkų šalutinį poveikį ir žinoti, kada reikia nedelsiant kreiptis pagalbos į gydytoją.

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

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

Kita informacija apie Eydenzelt

Eydenzelt buvo registruotas visoje ES

Daugiau informacijos apie Eydenzelt rasite Agentūros svetainėje adresu:

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