



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/701116/2017
EMA/H/C/006282

Eyluxvi (*afliberceptas*)

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

Kas yra Eyluxvi ir kam jis vartojamas?

Eyluxvi – tai vaistas, kuriuo gydomi suaugusieji:

- 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 prisunkti 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 miopinės gyslainės neovaskuliarizacijos (stiprios trumparegystės, kai akies obuolys toliau auga ir tampa ilgesnis nei turėtų būti).

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

Kaip vartoti Eyluxvi?

Eyluxvi yra į stiklakūnį (į drebučius panašų akies skystį) leidžiamas tirpalas. Šio vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą, o sušvirkšti vaistą turi kvalifikuotas gydytojas, turintis injekcijų į stiklakūnį patirties.

Eyluxvi švirkščiamas į pažeistą akį. Injekcijas reikia kartoti pagal poreikį kas mėnesį arba rečiau. Injekcijų dažnumas priklauso nuo gydomos ligos ir paciento atsako į gydymą.

Daugiau informacijos apie Eyluxvi 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 Eyluxvi?

Eyluxvi veikioji medžiaga afliberceptas yra bioinžinerijos būdu sukurtas baltymas, sumodeliuotas taip, kad jungtųsi prie baltymo, vadinamo kraujagyslių endotelio augimo faktoriu A (KEAF-A), ir jį 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 baltymus, slopinamas nenormalių kraujagyslių augimas ir kontroliuojamas skysčio ir kraujo prasisunkimas bei patinimas.

Kokia Eyluxvi nauda nustatyta tyrimų metu?

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

Be to, atlikus tyrimą, kuriame dalyvavo 431 šlapiaja SGDD sergantis pacientas, nustatyta, kad taikant gydymą Eyluxvi, pacientų būklė pagerėjo panašiai tiek pat, kaip vartojant Eylea. Po 8 gydymo savaičių vidutinis raidžių, kurias pacientai pajėgė įžiūrėti per standartinį regėjimo patikrinimą, skaičius pacientų, kurie buvo gydomi Eyluxvi, grupėje padidėjo maždaug 6 raidėmis, o tų, kurie buvo gydomi Eylea, – maždaug 8 raidėmis.

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

Kokia rizika susijusi su Eyluxvi vartojimu?

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

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

Dažniausias Eyluxvi šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 20) yra junginės kraujavimas (kraujavimas iš smulkių kraujagyslių akies paviršiuje injekcijos vietoje), tinklainės kraujavimas (kraujavimas užpakalinėje akies dalyje), regėjimo pablogėjimas, akies skausmas, stiklakūnio (akies viduje esančios į drebučius panašios medžiagos) atšoka, katarakta (lęšiuko drumstis), stiklakūnio drumstys (judančios dėmelės regėjimo lauke) ir padidėjęs akispūdis (spaudimas akies viduje).

Kai kurie šalutinio poveikio reiškiniai gali būti sunkūs. Sunkus su injekcija susijęs šalutinis poveikis (pasireiškęs mažiau nei 1 injekcijos atveju iš maždaug 2 000 tyrimuose 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.

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

Kodėl Eyluxvi buvo registruotas ES?

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

kaip šis vaistas pasiskirsto žmogaus organizme. Be to, tyrime su šlapiaja SGDD sergančiais suaugusiaisiais nustatyta, kad savo saugumu ir veiksmingumu pagal šią indikaciją vartojamas Eyluxvi ir Eylea yra lygiaverčiai.

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

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Eyluxvi vartojimą?

Eyluxvi prekiaujanti bendrovė parengs pacientams skirtus informacijos rinkinius, kad padėtų jiems pasiruošti gydymui, atpažinti sunkų šalutinį poveikį ir suprasti, kokiais atvejais reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją. Ji taip pat pateiks gydytojams skirtą medžiagą, siekiant sumažinti su injekcijomis į akį susijusią riziką.

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

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

Kita informacija apie Eyluxvi

Eyluxvi buvo registruotas visoje ES XXXX m. yy mėn. zz d.

Daugiau informacijos apie Eyluxvi rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/eyluxvi..