



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/467666/2024
EMA/H/C/006056

Opuviz (*afliberceptas*)

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

Kas yra Opuviz ir kam jis vartojamas?

Opuviz – tai vaistas, skirtas gydyti suaugusiesiems:

- sergantiems „šlapiaja“ senatvine geltonosios dėmės degeneracija (SGDD) – liga, kuri pažeidžia akies dugne esančią centrinę tinklainės dalį (vadinamą geltonąja dėme). Šlapiają SGDD sukelia gyslainės neovaskuliarizacija (nenormalus kraujagyslių augimas po geltonąja dėme), kai iš kraujagyslių prasisunkiantis skystis ir kraujas gali sukelti tinimą;
- kurių regėjimas sutrikęs dėl geltonosios dėmės edemos (patinimo), atsirandančios užsikimšus pagrindinei venai, kuria kraujas nuteka iš tinklainės (tinklainės centrinės venos nepraeinamumas, TCVN), arba užsikimšus smulkesnėms šakos venoms (tinklainės šakos venų nepraeinamumas, TŠVN);
- kurių regėjimas sutrikęs dėl diabeto sukeltos geltonosios dėmės edemos;
- kurių regėjimas sutrikęs dėl miopinės gyslainės neovaskuliarizacijos (stiprios trumparegystės, kai akies obuolys toliau auga ir tampa ilgesnis nei turėtų būti).

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

Kaip vartoti Opuviz?

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

Opuviz vartojamas injekcijomis į pažeistą akį, injekcijos kartojamos pagal poreikį kas mėnesį ar dažniau. Injekcijų dažnumas priklauso nuo gydomos būklės ir paciento organizmo reakcijos į gydymą.

Daugiau informacijos apie Opuviz 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 Opuviz?

Opuviz veikioji medžiaga afliberceptas yra bioinžinerijos būdu pagamintas 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. Slopindamas šiuos faktorius afliberceptas mažina nenormalių kraujagyslių augimą ir padeda suvaldyti skysčio ir kraujo prasisunkimą bei patinimą.

Kokia Opuviz nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus laboratorinius tyrimus, kuriuose Opuviz buvo lyginamas su Eylea, nustatyta, kad savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Opuviz veikioji medžiaga labai panaši į Eylea veikliąją medžiagą. Tyrimai taip pat parodė, kad vartojant Opuviz susidaro panaši veikliosios medžiagos koncentracija kaip vartojant Eylea.

Be to, atlikus tyrimą, kuriame dalyvavo 449 šlapiaja SGDD sergantys pacientai, nustatyta, kad Afqir yra toks pat veiksmingas, kaip Eylea. Šiame tyrime vidutinis raidžių, kurias pacientai galėjo įžiūrėti per standartinį akių patikrinimą skaičius po 8 gydymo savaitių abiejose grupėse pagerėjo maždaug 7 raidėmis.

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

Kokia rizika susijusi su Opuviz vartojimu?

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

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

Dažniausias Opuviz 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 iš akies dugne esančių kraujagyslių), 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).

Rimtas su injekcijomis susijęs šalutinis poveikis (pasireiškęs atlikus mažiau nei 1 injekciją iš maždaug 2 000 tyrimų metu atliktų injekcijų) – 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.

Opuviz negalima vartoti esant infekcijai akies viduje arba aplink ją arba įtariant tokią infekciją arba esant stipriam uždegimui akies viduje.

Kodėl Opuviz buvo registruotas ES?

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

kaip šis vaistas pasiskirsto žmogaus organizme. Be to, su šlapiąja SGDD sergančiais pacientais atliktas tyrimas parodė, kad pagal šią indikaciją vartojami Opuviz ir Eylea saugumo ir veiksmingumo požiūriu yra lygiaverčiai.

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

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Opuviz vartojimą?

Opuviz 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 medžiagą gydytojams, kuri padės sumažinti su injekcijomis į akį susijusią riziką.

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

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

Kita informacija apie Opuviz

Daugiau informacijos apie Opuviz rasite Agentūros svetainėje adresu:

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