



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/53470/2025
EMA/H/C/006339

Pavblu (*afliberceptas*)

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

Kas yra Pavblu ir kam jis vartojamas?

Pavblu – tai vaistas, skirtas gydyti suaugusius pacientus:

- kurie serga 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).

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

Kaip vartoti Pavblu?

Pavblu galima įsigyti tik pateikus receptą; injekciją turi atlikti kvalifikuotas gydytojas, turintis injekcijų į stiklakūnį (į drebučius panašų akies skystį) patirties. Gaminamas į stiklakūnį švirkščiamas tirpalas.

Pavblu švirkščiamas į pažeistos akies stiklakūnį. Injekcijas reikia kartoti pagal poreikį kas mėnesį arba dažniau. Injekcijų dažnumas priklauso nuo gydomos ligos ir nuo to, kaip paciento organizmas reaguoja į gydymą.

Daugiau informacijos apie Pavblu 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 Pavblu?

Pavblu veikioji 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, kontroliuojamas skysčio ir kraujo prasisunkimas bei patinimas.

Kokia Pavblu nauda nustatyta tyrimų metu?

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

Be to, atliekant tyrimą, kuriame dalyvavo 579 šlapiaja SGDD sergantys suaugę pacientai, nustatyta, kad Pavblu yra toks pat veiksmingas kaip Eylea. Šiame tyrime po 8 gydymo savaitių vidutinis raidžių, kurias pacientai galėjo įžiūrėti per standartinį akių patikrinimą, skaičius abiejose grupėse pagerėjo maždaug 6,5 raidės.

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

Kokia rizika susijusi su Pavblu vartojimu?

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

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

Dažniausias Pavblu 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 draudžiama skirti Pavblu esant infekcijai akies viduje arba aplink ją arba įtariant tokią infekciją arba esant stipriam uždegimui akies viduje.

Kodėl Pavblu buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad atsižvelgiant į panašius biologiniams vaistams keliamus ES reikalavimus, savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Pavblu labai panašus į Eylea ir taip pat kaip šis vaistas pasiskirsto žmogaus organizme. Be to, šlapiaja SGDD sergančių pacientų tyrimo rezultatai parodė, kad pagal šią indikaciją vartojami Pavblu ir Eylea saugumo ir veiksmingumo požiūriu yra lygiaverčiai.

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

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Pavblu vartojimą?

Pavblu 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 taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Pavblu vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

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

Kita informacija apie Pavblu

Daugiau informacijos apie Pavblu rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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