



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/359824/2023
EMA/H/C/006022

Yesafili (*afliberceptas*)

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

Kas yra Yesafili ir kam jis vartojamas?

Yesafili – tai suaugusiems skirtas vaistas, kuriuo gydomos šios ligos:

- šlapioji senatvinė geltonosios dėmės degeneracija (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;
- regėjimo sutrikimas dėl geltonosios dėmės edemos (patinimo), atsirandančios užsikimšus pagrindinei venai, kuria kraujas teka iš tinklainės, (centrinės tinklainės venos okliuzija (CTVO)) arba užsikimšus smulkesnėms tinklainės venos šakoms (tinklainės venos šakos okliuzija (TVŠO));
- regėjimo sutrikimas dėl diabeto sukeltos geltonosios dėmės edemos;
- regėjimo sutrikimas dėl miopinės gyslainės neovaskuliarizacijos (stiprios trumparegystės, kai akies obuolys toliau auga ir tampa ilgesnis nei turėtų būti).

Yesafili yra panašus biologinis vaistas. Tai reiškia, kad Yesafili labai panašus į kitą biologinį vaistą (referencinį vaistą), kuris jau registruotas ES. Referencinis Yesafili vaistas yra Eylea. Daugiau informacijos apie panašius biologinius vaistus rasite [čia](#).

Yesafili sudėtyje yra veikliosios medžiagos aflibercepto.

Kaip vartoti Yesafili?

Yesafili tiekiamas flakonuose su į stiklakūnį (į drebučius panašų akies skystį) švirkščiamu tirpalu. Šio vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą, o jį švirkšti turi gydytojas, mokantis atlikti injekcijas į stiklakūnį.

Yesafili švirkščiamas į pažeistą akį. Injekcijas reikia kartoti pagal poreikį kas mėnesį ar dažniau. Injekcijų dažnumas priklauso nuo gydomos ligos ir nuo paciento atsako į gydymą.

Daugiau informacijos apie Yesafili 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 Yesafili?

Veiklioji Yesafili 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 skatina netinkamą kraujagyslių augimą. Afliberceptui blokuojant šiuos faktorius, slopinamas nenormalių kraujagyslių augimas ir kontroliuojamas skysčio ir kraujo prasisunkimas bei patinimas.

Kokia Yesafili nauda nustatyta tyrimų metu?

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

Be to, atlikus tyrimą su 355 pacientais, sergančiais diabeto sukelta geltonosios dėmės edema, nustatyta, kad vartojant Yesafili, pacientų būklė pagerėjo panašiai kaip vartojant Eylea. Atliekant šį tyrimą, po 8 gydymo savaitių vidutinis raidžių, kurias pacientai pajėgė įžiūrėti per standartinį regėjimo patikrinimą, skaičius abiejose grupėse padidėjo maždaug 7 raidėmis.

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

Kokia rizika susijusi su Yesafili vartojimu?

Įvertinus Yesafili saugumą ir remiantis atliktu tyrimu, nustatyta, kad šio vaisto šalutinis poveikis yra panašus į referencinio vaisto Eylea.

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

Dažniausias Yesafili šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 20) yra junginės hemoragija (kraujavimas iš smulkių kraujagyslių injekcijos vietoje), tinklainės hemoragija (kraujavimas užpakalinėje akies dalyje), sumažėjęs regėjimo aštrumas, akies skausmas, stiklakūnio (akies viduje esančios drebučių pavidalo medžiagos) atšoka, katarakta (lęšiuko drumstis), stiklakūnio drumstys (nedidelės, tamsios judančios dėmės regėjimo lauke) ir padidėjęs akispūdis (spaudimas akies viduje).

Sunkus su injekcijomis susijęs šalutinis poveikis (kuris per tyrimus pasireiškė rečiau nei 1 injekcijos atveju iš maždaug 2 000) yra apakimas, endoftalmitas (uždegimas akies viduje), katarakta, padidėjęs akispūdis, stiklakūnio hemoragija (kraujavimas į akies drebučių pavidalo skystį, laikinai sukeliantis regėjimo pablogėjimą) ir stiklakūnio arba tinklainės atšoka (tinklainė atšoka iš normalios padėties užpakalinėje akies dalyje).

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

Kodėl Yesafili buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad atsižvelgiant į panašius biologiniams vaistams keliamus ES reikalavimus, savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Yesafili labai panašus į Eylea ir taip pat kaip šis vaistas pasiskirsto žmogaus organizme. Be to, diabeto sukelta geltonosios dėmės edema sergančių pacientų tyrimai parodė, kad pagal šią indikaciją vartojamo Yesafili saugumas ir veiksmingumas yra toks pat kaip Eylea.

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

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Yesafili vartojimą?

Yesafili 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 Yesafili vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

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

Kita informacija apie Yesafili

Daugiau informacijos apie Yesafili rasite Agentūros interneto svetainėje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/yesafili.