



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/53470/2025
EMA/H/C/006712

Afiveg (aflibercept)

Afiveg pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Afiveg* un kāpēc tās lieto?

Afiveg ir zāles, ko lieto, lai pieaugušajiem ārstētu:

- senilas (vecuma) makulas deģenerācijas (SMD) mitro formu, kas skar tīklenes centrālo daļu (ko dēvē par makulu) acs aizmugurējā daļā. SMD mitro formu izraisa horoidāla neovaskularizācija jeb patoloģiska asinsvadu augšana zem makulas, kā dēļ var rasties šķidruma un asiņu noplūde un var veidoties pietūkums;
- pasliktinātu redzi sakarā ar makulas tūsku (pietūkumu), kas rodas, nosprostojoties vai nu galvenajai vēnai, caur kuru asinis tiek aizvadītas no tīklenes (šo slimību sauc par tīklenes centrālās vēnas oklūziju (*central retinal vein occlusion*; CRVO)), vai mazākajām sazarotām vēnām (šo slimību sauc par tīklenes sazaroto vēnu oklūziju (*branch retinal vein occlusion*; BRVO));
- pasliktinātu redzi sakarā ar diabēta izraisītu makulas tūsku;
- redzes traucējumus horoidālas neovaskularizācijas dēļ cilvēkiem ar miopiju (tuvredzību).

Afiveg satur aktīvo vielu afliberceptu un ir bioloģiskas zāles. Tās ir “bioloģiski līdzīgas zāles”, kas nozīmē, ka *Afiveg* ir ļoti līdzīgas citām bioloģiskajām zālēm (“atsauces zālēm”), kas jau ir reģistrētas ES. *Afiveg* atsauces zāles ir *Eylea*. Sīkāku informāciju par bioloģiski līdzīgām zālēm skatīt [šeit](#).

Kā lieto *Afiveg*?

Afiveg var iegādāties tikai pret recepti, un tās drīkst ievadīt kvalificēts ārsts ar pieredzi intravitreālu injekciju (injekcijas stiklveida ķermenī, t. i., želejveida šķidrumā acs iekšienē) ievadīšanā. Zāles ir pieejamas kā šķidrums intravitreālai injekcijai flakonos un pilnšļircēs.

Afiveg ievada intravitreālas injekcijas veidā skartajā acī, pēc vajadzības atkārtojot injekciju pēc viena mēneša vai ilgāka starplaika. Injekciju biežums ir atkarīgs no ārstētās slimības un pacienta atbildes reakcijas pret ārstēšanu.

Papildu informāciju par *Afiveg* lietošanu skatiet zāļu lietošanas instrukcijā vai jautājiet ārstam vai farmaceitam.

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



Kā *Afiveg* darbojas?

Afiveg aktīvā viela aflibercepts ir inženierijas ceļā iegūta olbaltumviela, kas izstrādāta, lai piesaistītos vielai, ko sauc par vaskulāro endotēlija augšanas faktoru A (*vascular endothelial growth factor A*; VEGF-A), un bloķētu tās iedarbību. Aflibercepts var piesaistīties arī pie citām olbaltumvielām, piemēram, pie placentas augšanas faktora (*placental growth factor*; *PlGF*). VEGF-A un *PlGF* ir iesaistīti patoloģiskas asinsvadu augšanas stimulācijā pacientiem ar senilo makulas deģenerāciju vai makulas tūsku. Bloķējot šos faktorus, aflibercepts samazina patoloģisku asinsvadu augšanu un kontrolē noplūdi un pietūkumu.

Kādi *Afiveg* ieguvumi atklāti pētījumos?

Laboratorijas pētījumos, salīdzinot *Afiveg* ar *Eylea*, pierādīja, ka *Afiveg* aktīvā viela pēc struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ir ļoti līdzīga *Eylea* aktīvajai vielai. Pētījumos arī pierādīja, ka *Afiveg* lietošana rada organismā līdzīgu aktīvās vielas līmeni kā *Eylea* lietošana.

Turklāt pētījumā, kurā piedalījās 413 pieaugušie ar mitru SMD, tika konstatēts, ka *Afiveg* ir tikpat efektīvas kā *Eylea*. Šajā pētījumā vidējais burtu skaits, ko pacienti varēja atpazīt standarta acu testā, pēc astoņu nedēļu ilgas ārstēšanas uzlabojās par aptuveni sešiem burtiem abās terapijas grupās.

Tā kā *Afiveg* ir bioloģiski līdzīgas zāles, ar *Afiveg* nav jāatkārto visi pētījumi par aflibercepta efektivitāti, kas veikti ar *Eylea*.

Kāds risks pastāv, lietojot *Afiveg*?

Afiveg drošums tika novērtēts, un, pamatojoties uz visiem veiktajiem pētījumiem, šo zāļu blakusparādības tiek uzskatītas par salīdzināmām ar *Eylea* blakusparādībām.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Afiveg*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Afiveg* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir konjunktīvas asiņošana (asiņošana no mazajiem asinsvadiem uz acs virsmas injekcijas vietā), tīklenes asiņošana (asiņošana acs aizmugurējā daļā), redzes pasliktināšanās un acu sāpes.

Citas bieži sastopamas blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir stiklveida ķermeņa atslāņošanās (želejveida vielas atdalīšanās acī), katarakta (acs lēcas apduļķošanās), izgulsnējumi stiklveida ķermenī (nelielas daļiņas vai plankumi redzes laukā) un paaugstināts intraokulārais spiediens (paaugstināts spiediens acī).

Dažas blakusparādības var būt nopietnas. Nopietnas ar injekciju saistītas blakusparādības (ko pētījumos novēroja pēc mazāk nekā vienas no apmēram 2000 aflibercepta injekcijām) ir aklums, endoftalmīts (nopietna acs ābola infekcija vai iekaisums), katarakta, paaugstināts intraokulārais spiediens, stiklveida ķermeņa asiņošana (asiņošana acs želejveida šķidrumā, kas izraisa īslaicīgu redzes zudumu), kā arī stiklveida ķermeņa vai tīklenes atslāņošanās.

Afiveg nedrīkst lietot pacientiem, kuriem ir acs vai periokulāras infekcijas (infekcijas acīs vai acu apvidū) vai ir aizdomas par tām, vai pacientiem, kuriem acī ir smags iekaisums.

Kāpēc *Afiveg* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka saskaņā ar ES prasībām par bioloģiski līdzīgām zālēm *Afiveg* struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ziņā ir ļoti līdzīgas *Eylea* un abas zāles vienādi izplatās

organismā. Turklāt pētījumā ar pieaugušajiem, kuriem ir SMD mitrā forma, pierādīja, ka *Afiveg* un *Eylea* ir līdzvērtīgas drošuma un efektivitātes ziņā attiecībā uz šo slimību.

Visus šos datus uzskatīja par pietiekamiem, lai secinātu, ka *Afiveg* iedarbība reģistrēto indikāciju gadījumā pieaugušajiem būs tāda pati kā *Eylea*. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Eylea* gadījumā, *Afiveg* ieguvumi pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Afiveg* lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Afiveg*, nodrošinās atjauninātus izglītojošus materiālus ārstiem, lai mazinātu ar injekciju acī saistīto risku, un pacientiem, lai sniegtu norādījumus par zāļu lietošanu, piesardzības pasākumiem, kas jāievēro, un par to, kā atpazīt nopietnas blakusparādības, kā arī informāciju par to, kad nekavējoties jāvēršas pie ārsta.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Afiveg* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Afiveg* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Afiveg* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Afiveg*

Sīkāka informācija par *Afiveg* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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