



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/67766/2025
EMA/H/C/005899

Eydenzelt(*aflibercept*)

Eydenzelt pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Eydenzelt* un kāpēc tās lieto?

Eydenzelt ir zāles, ko lieto, lai pieaugušajiem ārstētu:

- senilas (vecuma) makulas deģenerācijas (SMD) mitro formu, kas skar tīklenes centrālo daļu (ko dēvē par makulu) acs mugurpusē. SMD mitro formu izraisa horoidālā neovaskularizācija jeb patoloģiska asinsvadu augšana zem makulas, kā rezultātā var rasties šķidruma un asiņu noplūde un var veidoties pietūkums;
- pasliktinātu redzi sakarā ar makulas tūsku (pietūkumu), kas rodas, nosprostojošies vai nu galvenajai vēnai, caur kuru asinis tiek aizvadītas no tīklenes (šo slimību sauc par tīklenes centrālās vēnas oklūziju *CRVO*), vai nu mazākajām sazarotām vēnām (šo slimību sauc par tīklenes sazaroto vēnu oklūziju *BRVO*);
- pasliktinātu redzi sakarā ar diabēta izraisītu makulas tūsku;
- pasliktinātu redzi sakarā ar horoidālo neovaskularizāciju, ko izraisa miopija (smaga tuvredzības forma, kuras gadījumā acs ābols turpina augt, kļūstot lielāks, nekā tam jābūt).

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

Kā lieto *Eydenzelt*?

Eydenzelt 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 pilnšļircēs vai flakonos, kas satur šķidrumu intravitreālai injekcijai.

Eydenzelt ievada intravitreālas injekcijas veidā skartajā acī, pēc vajadzības atkārtojot injekciju ik pēc mēneša vai ilgāka starplaika. Injekciju biežums ir atkarīgs no ārstējamās slimības un pacienta reakcijas uz ārstēšanu.

Papildu informāciju par *Eydenzelt* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt 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 *Eydenzelt* darbojas?

Eydenzelt aktīvā viela aflibercepts ir inženierijas ceļā iegūta olbaltumviela, kas izstrādāta, lai piesaistītos vielai, ko sauc par vaskulāro endotēlija augšanas faktoru A (VEGF-A), un bloķētu tās iedarbību. Aflibercepts var piesaistīties arī pie citām olbaltumvielām, piemēram, pie placentas augšanas faktora (PIGF). VEGF-A un PIGF 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 *Eydenzelt* ieguvumi atklāti pētījumos?

Laboratorijas pētījumos, salīdzinot *Eydenzelt* ar *Eylea*, ir pierādīts, ka *Eydenzelt* aktīvā viela pēc struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ir ļoti līdzīga *Eylea* aktīvajai vielai. Pētījumos arī pierādīja, ka *Eydenzelt* lietošana rada organismā līdzīgus aktīvās vielas līmeņus kā *Eylea* lietošanas laikā.

Turklāt pētījumā, kurā piedalījās 348 pacienti ar makulas tūsku diabēta dēļ, tika pierādīts, ka *Eydenzelt* ir tikpat efektīvas kā *Eylea*. Šajā pētījumā vidējais burtu skaits, ko pacienti varēja atpazīt standarta acu testā, pēc astoņu nedēļu ārstēšanas uzlabojās par aptuveni deviņiem burtiem abās grupās.

Tā kā *Eydenzelt* ir bioloģiski līdzīgas zāles, ne visi pētījumi par aflibercepta efektivitāti, kas veikti ar *Eylea*, ir jāatkārto attiecībā uz *Eydenzelt*.

Kāds risks pastāv, lietojot *Eydenzelt*?

Eydenzelt drošums tika novērtēts, un, pamatojoties uz visiem veiktajiem pētījumiem, šo zāļu blakusparādības ir uzskatāmas par salīdzināmām ar atsaucēs zāļu *Eylea* blakusparādībām.

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

Visbiežākās *Eydenzelt* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir konjunktīvas asiņošana (asiņošana no mazajiem asinsvadiem uz acs virsmas injekcijas vietā), tīklenes hemorāģija (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 (palielināts 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 (smaga acābola infekcija), katarakta, paaugstināts acs iekšējais spiediens, stiklveida ķermeņa asiņošana (asiņošana acs želejveida šķidrumā, kas izraisa īslaicīgu redzes zudumu), kā arī stiklveida ķermeņa vai tīklenes atslāņošanās.

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

Kāpēc *Eydenzelt* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka saskaņā ar ES prasībām par bioloģiski līdzīgām zālēm *Eydenzelt* ķīmiskās struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ziņā ir ļoti līdzīgas *Eylea* un abas zāles vienādi izplatās organismā. Turklāt pētījumā par makulas tūsku, ko izraisījis diabēts, pierādīja, ka *Eydenzelt* un *Eylea* ir līdzvērtīgas drošuma un efektivitātes ziņā šīs slimības gadījumā.

Visus šos datus uzskatīja par pietiekamiem, lai secinātu, ka *Eydenzelt* iedarbība reģistrētajos lietošanas veidos pieaugušajiem būs tāda pati kā *Eylea*. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Eylea* gadījumā, *Eydenzelt* ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt lietošanai ES.

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

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Eydenzelt*, nodrošinās atjauninātus izglītojošus materiālus ārstiem (lai mazinātu risku, kas saistīts ar injekciju acī) un pieaugušiem pacientiem, sniedzot norādījumus par zāļu lietošanu, piesardzības pasākumiem, kas jāievēro, un par to, kā atpazīt nopietnas blakusparādības, un 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 *Eydenzelt* lietošanu.

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

Cita informācija par *Eydenzelt*

[..] *Eydenzelt* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

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

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