



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/701116/2017
EMA/H/C/006282

Eyluxvi (aflibercept)

Eyluxvi pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Eyluxvi* un kāpēc tās lieto?

Eyluxvi ir zāles, ko lieto, lai pieaugušajiem ārstētu:

- senilas (vecuma) makulas deģenerācijas (SMD) mitro formu, kas skar tīklenes centrālo daļu (ko dēvē par makulu) acs aizmugurē. SMD mitro formu izraisa horoidāla neovaskularizācija (patoloģiska asinsvadu augšana zem makulas), kā dēļ var rasties šķidruma un asiņu noplūde un veidoties pietūkums;
- redzes traucējumus saistībā ar makulas tūsku (pietūkumu), kas rodas, nosprostojoties vai nu galvenajai vēnai, pa kuru asinis tiek aizvadītas no tīklenes (šo slimību sauc par tīklenes centrālās vēnas oklūziju (*central retinal vein occlusion*; CRVO)), vai mazākām sazarotām vēnām (šo slimību sauc par tīklenes sazaroto vēnu oklūziju (*branch retinal vein occlusion*; BRVO));
- redzes traucējumus saistībā ar cukura diabēta izraisītu makulas tūsku;
- redzes traucējumus saistībā ar horoidālo neovaskularizāciju, ko izraisa miopija (smaga tuvredzības forma, kuras gadījumā acs ābols turpina augt un kļūst garāks, nekā tam jābūt).

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

Kā lieto *Eyluxvi*?

Eyluxvi ir pieejamas kā šķidrums intravitreālai injicēšanai (injicēšanai acs stiklveida ķermenī, kas ir želejveida šķidrums acs iekšienē). Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti, un tās drīkst ievadīt kvalificēts ārsts ar pieredzi intravitreālu injekciju veikšanā.

Eyluxvi tiek ievadītas kā injekcija slimības skartajā acī, ko pēc vajadzības atkārto ar mēnesi ilgu vai ilgāku starplaiku. Injekciju biežums ir atkarīgs no ārstējamās slimības un pacienta reakcijas uz ārstēšanu.

Papildu informāciju par *Eyluxvi* 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 *Eyluxvi* darbojas?

*Eyluxvi*aktīvā viela aflibercepts ir inženierijas ceļā iegūts proteīns, kas izstrādāts tā, lai piesaistītos olbaltumvielai, ko sauc par vaskulāro endotēlija augšanas faktoru A (*vascular endothelial growth factor* A; VEGF-A), un bloķētu tās iedarbību. Tā 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 SMD, noteikta veida makulas tūsku un miopijas izraisītu horoidālu neovaskularizāciju. Bloķējot šīs olbaltumvielas, aflibercepts samazina patoloģisku asinsvadu augšanu un kontrolē noplūdi un pietūkumu.

Kādi *Eyluxvi* ieguvumi atklāti pētījumos?

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

Turklāt pētījumā, kurā piedalījās 431 patients ar mitro SMD, tika pierādīts, ka ārstēšana ar *Eyluxvi* nodrošināja uzlabojumus, kas bija salīdzināmi ar tiem, kādus novēroja, lietojot *Eylea*. Pēc 8 nedēļu ilgas ārstēšanas vidējais burtu skaits, ko pacienti varēja atpazīt standarta acu testā, uzlabojās par aptuveni 6 burtiem pacientiem, kuri saņēma *Eyluxvi*, salīdzinājumā ar aptuveni 8 burtiem pacientiem, kuri saņēma *Eylea*.

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

Kāds risks pastāv, lietojot *Eyluxvi*?

Eyluxvi 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 *Eyluxvi*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Eyluxvi* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 20 cilvēkiem) ir konjunktīvas asiņošana (asiņošana no mazajiem asinsvadiem uz acs virsmas injekcijas vietā), tīklenes asiņošana (acs aizmugurējās daļas asiņošana), paslikstināta redze, sāpes acī, stiklveida ķermeņa atslāņošanās (acī esošās želejveida vielas atslāņošanās), katarakta (lēcas apduļķošanās), sīkas daļiņas stiklveida ķermenī (sīkas daļiņas vai plankumi redzes laukā) un paaugstināts intraokulārais spiediens (paaugstināts acs iekšējais spiediens).

Dažas blakusparādības var būt nopietnas. Nopietnas ar injekciju saistītas blakusparādības (ko pētījumos radās pēc mazāk nekā 1 no apmēram 2000 aflibercepta injekcijām) ir aklums, endoftalmīts (nopietna infekcija vai iekaisums acs iekšienē), katarakta, paaugstināts acs iekšējais spiediens, stiklveida ķermeņa asiņošana (asiņošana acs želejveida šķidrumā, kas izraisa īslaicīgu redzes zudumu), kā arī stiklveida ķermeņa vai tīklenes atslāņošanās.

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

Kāpēc *Eyluxvi* ir reģistrētas ES?

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

organismā. Turklāt pētījumā par pacientiem ar mitro SMD ir pierādīts, ka *Eyluxvi* un *Eylea* šīs indikācijas gadījumā drošuma un efektivitātes ziņā ir līdzvērtīgas.

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

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

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Eyluxvi*, nodrošinās pacientiem informatīvus materiālus, lai palīdzētu viņiem sagatavoties ārstēšanai, atpazīt nopietnas blakusparādības un zināt, kad steidzami jāvērsas pie ārsta pēc palīdzības. Tas arī nodrošinās materiālus ārstiem, lai samazinātu riskus, kas saistīti ar injekciju acī.

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

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

Cita informācija par *Eyluxvi*

Eyluxvi saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Eyluxvi* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/eyluxvi.