



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/467666/2024
EMA/H/C/006056

Opuviz (*aflibercepts*) Opuviz pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Opuviz* un kāpēc tās lieto?

Opuviz ir zāles, ko lieto, lai ārstētu pieaugušos ar:

- 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, nosprostojoties 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).

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

Kā lieto *Opuviz*?

Opuviz ir pieejamas flakonos, kas satur šķidrumu 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.

Opuviz 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 *Opuviz* 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 *Opuviz* darbojas?

Opuviz 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 *Opuviz* ieguvumi atklāti pētījumos?

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

Turklāt pētījumā, kurā piedalījās 449 pacienti ar mitro SMD, tika pierādīts, ka *Opuviz* ir tikpat efektīvas kā *Eylea*. Šajā pētījumā vidējais burtu skaits, ko pacienti varēja atpazīt standarta acu testā, pēc 8 nedēļu ārstēšanas uzlabojās par aptuveni 7 burtiem abās grupās.

Opuviz ir bioloģiski līdzīgas zāles, tāpēc ar *Opuviz* nav jāatkārto pētījumi par aflibercepta drošumu un efektivitāti, kas jau ir veikti saistībā ar *Eylea*.

Kāds risks pastāv, lietojot *Opuviz*?

Opuviz 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 *Opuviz*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Opuviz* 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 atdalīšanās (želejveida vielas atslāņošanās acī), katarakta (acs lēcas apduļķošanās), izgulsnējumi stiklveida kermenī (nelielas daļiņas vai plankumi redzes laukā) un paaugstināts intraokulārais spiediens (palielināts spiediens acī).

Nopietnas ar injekciju saistītas blakusparādības (ko pētījumos novēroja mazāk nekā 1 no apmēram 2000 injekcijām) ir aklums, endoftalmīts (acābola iekšējo apvalku smaga infekcija), katarakta, paaugstināts acs iekšējais spiediens, stiklveida ķermeņa asiņošana (asiņošana acs želejveida šķidrumā, kas izraisa pagaidu redzes zudumu), kā arī stiklveida ķermeņa vai tīklenes atslāņošanās.

Opuviz 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 *Opuviz* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka saskaņā ar ES prasībām par bioloģiski līdzīgām zālēm *Opuviz* ķīmiskās struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ziņā ir ļoti līdzīgas *Eylea* un abas zāles vienādi izplatās organismā. Turklāt pētījumā ar pacientiem ar mitro SMD ir pierādīts, ka *Opuviz* un *Eylea* šajā indikācijā ir līdzvērtīgas drošuma un efektivitātes ziņā.

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

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

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Opuviz*, 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 *Opuviz* lietošanu.

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

Cita informācija par *Opuviz*

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

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