



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/53470/2025
EMA/H/C/006339

Pavblu (*aflibercepts*)

Pavblu pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Pavblu* un kāpēc tās lieto?

Pavblu 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 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;
- redzes traucējumus horoidālās neovaskularizācijas dēļ cilvēkiem ar miopiju (tuvredzības sajūta).

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

Kā lieto *Pavblu*?

Pavblu 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. Šīs zāles ir pieejamas kā šķīdums intravitreālai injekcijai.

Pavblu ievada intravitreālas injekcijas veidā skartajā acī, pēc vajadzības atkārtotot injekciju ik viena mēneša vai ilgāka starplaika. Injekciju veikšanas biežums ir atkarīgs no ārstētās slimības un pacienta atbildes reakcijas uz ārstēšanu.

Papildu informāciju par *Pavblu* 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 *Pavblu* darbojas?

Pavblu 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 (*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 *Pavblu* ieguvumi atklāti pētījumos?

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

Turklāt pētījumā, kurā piedalījās 579 pieaugušie ar mitro SMD, tika konstatēts, ka *Pavblu* ir tikpat efektīvas kā *Eylea*. Šajā pētījumā vidējais burtu skaits, ko pacienti varēja atpazīt standarta acu testā, abās grupās pēc astoņu nedēļu ārstēšanas uzlabojās par aptuveni 6,5 burtiem.

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

Kāds risks pastāv, lietojot *Pavblu*?

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

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

Visbiežākās *Pavblu* 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 apduļķošanas), 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 vai iekaisums), katarakta, paaugstināts acs iekšējais spiediens, stiklveida ķermeņa asiņošana (asiņošana acs želejveida šķidrumā, kas izraisa īslaicīgu redzes zudumu), kā arī stiklveida ķermeņa vai tīklenes atslāņošanās.

Pavblu 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 *Pavblu* ir reģistrētas ES?

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

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

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

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

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

Cita informācija par *Pavblu*

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

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