



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/359824/2023
EMA/H/C/006022

Yesafili (*aflibercept*)

Yesafili pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Yesafili* un kāpēc tās lieto?

Yesafili 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, izraisot pietūkumu;
- pasliktinātu redzi sakarā 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 jeb *CRVO*), vai nu mazākajām sazarotām vēnām (šo slimību sauc par tīklenes sazaroto vēnu oklūziju jeb *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).

Yesafili ir "bioloģiski līdzīgas zāles". Tas nozīmē, ka *Yesafili* ir ļoti līdzīgas citām bioloģiskajām zālēm ("atsauces zālēm"), kas jau ir reģistrētas ES. *Yesafili* atsauces zāles ir *Eylea*. Sīkāku informāciju par bioloģiski līdzīgām zālēm skatīt [šeit](#).

Yesafili satur aktīvo vielu afliberceptu.

Kā lieto *Yesafili*?

Yesafili ir pieejamas flakonos, kas satur šķidrumu intravitreālai injicēšanai (injicēšanai acs stiklveida ķermenī, kas ir želejveida šķidrums acs iekšienē). Zāles var iegādāties tikai pret recepti, un tās drīkst ievadīt kvalificēts ārsts ar pieredzi intravitreālu injekciju veikšanā.

Yesafili tiek ievadītas kā injekcija slimības skartajā acī, ko pēc vajadzības atkārtoti ar mēnesi ilgu vai ilgāku starplaiku. Injekciju veikšanas biežums ir atkarīgs no ārstētās slimības un pacienta atbildes reakcijas uz ārstēšanu.

Papildu informāciju par *Yesafili* 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 *Yesafili* darbojas?

Yesafili 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. Tas var piesaistīties arī citām olbaltumvielām, piemēram, placentas augšanas faktoram (*PlGF*). *VEGF-A* un *PlGF* ir iesaistīti asinsvadu patoloģiskas augšanas stimulēšanā. Bloķējot šos faktorus, aflibercepts samazina patoloģisku asinsvadu augšanu un kontrolē noplūdi un pietūkumu.

Kādi *Yesafili* ieguvumi atklāti pētījumos?

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

Turklāt pētījumā ar 355 pacientiem ar diabētisku makulas tūsku tika pierādīts, ka *Yesafili* nodrošināja līdzvērtīgus slimības uzlabojumus tiem, kādus novēroja, lietojot *Eylea*. Šajā pētījumā vidējais burtu skaits, ko pacienti varēja atpazīt standarta acu pārbaudē, pēc 8 nedēļu ilgas ārstēšanas uzlabojās par aptuveni 7 burtiem abās grupās.

Tā kā *Yesafili* ir bioloģiski līdzīgas zāles, ar *Eylea* veiktie pētījumi par afliberceptu efektivitāti un drošumu nav jāatkārto attiecībā uz *Yesafili*.

Kāds risks pastāv, lietojot *Yesafili*?

Yesafili drošums ir novērtēts, un, pamatojoties uz veikto pētījumu, šo zāļu blakusparādības ir uzskatāmas par salīdzināmām ar atsauces zāļu *Eylea* blakusparādībām.

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

Visbiežākās *Yesafili* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 20 cilvēkiem) ir konjunktīvas hemorāģija (asiņošana no nelieliem asinsvadiem acs virspusē injekcijas vietā), tīklenes hemorāģija (asiņošana acs aizmugurē), samazināta redze, sāpes acīs, stiklveida ķermeņa atslāņošanās (želejveida vielas atslāņošanās acī), katarakta (lēcas apduļķošanās), apduļķojumi stiklveida ķermenī (mazi, tumši plankumi, kas kustas redzes laukā) un paaugstināts intraokulārais spiediens (palielināts spiediens acī).

Nopietnas ar injekciju saistītas blakusparādības (kas novērotas mazāk nekā 1 no aptuveni 2000 injekcijām pētījumos) ir aklums, endoftalmīts (acs iekaisums), katarakta, paaugstināts intraokulārais spiediens, stiklveida ķermeņa asiņošana (asiņošana acs želejveida šķidrumā, kas izraisa īslaicīgu redzes zudumu) un stiklveida ķermeņa vai tīklenes atslāņošanās (tīklene tiek izstumta no normālā stāvokļa acs aizmugurē.).

Yesafili 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 *Yesafili* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka saskaņā ar ES prasībām par bioloģiski līdzīgām zālēm *Yesafili* ķīmiskās struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ziņā ir ļoti līdzīgas *Eylea* un abas zāles vienādi izplatās organismā. Turklāt pētījumos ar pacientiem ar diabētisku makulas tūsku ir pierādīts, ka *Yesafili* drošums un efektivitāte šajā indikācijā ir līdzvērtīga *Eylea* drošumam un efektivitātei.

Visi šie dati tika uzskatīti par pietiekamiem, lai secinātu, ka *Yesafili* efektivitāte un drošums apstiprinātos lietošanas veidos būs tādi paši kā *Eylea*. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Eylea* gadījumā, *Yesafili* ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt lietošanai ES.

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

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

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

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

Cita informācija par *Yesafili*

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

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