



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/467437/2024
EMA/H/C/006150

Afqlir (*aflibercept*)

Ħarsa ġenerali lejn Afqlir u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Afqlir u għal xiex jintuża?

Afqlir huwa medicina li tintuża għat-trattament ta' adulti bi:

- bil-forma "mxarrba" ta' degenerazzjoni makulari relatata mal-età (AMD), marda li taffettwa l-parti ċentrali tar-retina (imsejha l-makula) fil-parti ta' wara tal-għajn. Il-forma mxarrba ta' AMD hija kkawżata minn neovaskularizzazzjoni korojdali (it-tkabbir anormali ta' važi taħt il-makula), li jistgħu jnixxu fluwidu u demm u jikkawżaw nefha;
- vista indebolita minħabba edema makulari (nefha) li sseħħ wara li jkun hemm imblukkar ta' jew il-vina prinċipali li twassal id-demm mir-retina (magħrufa bħala okklużjoni tal-vina tar-retina ċentrali, CRVO) jew ta' vini ta' fergħa iżgħar (magħrufa bħala okklużjoni tal-vina tar-retina tal-fergħa, BRVO);
- vista indebolita minħabba edema makulari kkawżata mid-dijabete;
- vista indebolita minħabba neovaskularizzazzjoni korojdali mijopika (tip sever ta' nuqqas tal-vista tal-bogħod li fiha l-boċċa tal-għajn tkompli tikber, u ssir itwal milli suppost).

Afqlir fih is-sustanza attiva aflibercept u huwa medicina bijoloġika. Huwa "medicina bijosimili"; dan ifisser li Afqlir hija simili ħafna għal medicina bijoloġika oħra (il-"medicina ta' referenza") li diġà hija awtorizzata fl-UE. Il-medicina ta' referenza għal Afqlir hija Eylea. Għal aktar informazzjoni dwar il-medicini bijosimili, ara [hawn](#).

Kif jintuża Afqlir?

Afqlir jiġi bħala soluzzjoni għal injezzjoni intravitreali (injezzjoni fl-umur tal-vitriju, il-fluwidu li jixbah il-ġeli fl-għajn). Dan jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u għandu jingħata minn tabib ikkwalifikat li għandu esperjenza fl-għoti ta' injezzjonijiet intravitreali.

Afqlir jingħata bħala injezzjoni fl-għajn affettwata, ripetuta kif xieraq f'intervalli ta' xahar jew aktar. Kemm-il darba jingħataw l-injezzjonijiet jiddependi mill-kundizzjoni li tkun qed tiġi ttrattata u r-rispons tal-pazjent għat-trattament.

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



Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Afqlir, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjazzar tiegħek.

Kif jaħdem Afqlir?

Is-sustanza attiva f'Afqlir, l-aflibercept hija proteina maħduma li tfasslet biex teħel ma' u timblokka l-effetti ta' proteina msejha fattur A ta' tkabbir endoteljali vaskulari (VEGF-A). Din tista' teħel ukoll ma' proteini oħra bħall-fattur ta' tkabbir tal-plaċenta (PIGF). Il-VEGF-A u l-PIGF huma involuti fl-istimulazzjoni tat-tkabbir anormali ta' važi f'pazjenti bl-AMD, ċerti tipi ta' edema makulari u n-neovaskularizzazzjoni korojdali mijopika. Billi timblokka dawn il-proteini, l-aflibercept tnaqqas it-tkabbir tal-važi anormali u tikkontrolla t-tnixxija u n-nefha.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Afqlir li ħarġu mill-istudji?

Studji fil-laboratorji li jqabblu Afqlir ma' Eylea wrew li s-sustanza attiva f'Afqlir hija simili ħafna għal dik f'Eylea f'termini ta' struttura, purità u attività bijoloġika. L-istudji wrew ukoll li l-għoti ta' Afqlir jipproduċi livelli simili tas-sustanza attiva fil-ġisem bħall-għoti ta' Eylea.

Barra minn hekk, studju li kien jinvolvi 485 pazjent b'AMD imxarrba wera li Afqlir kien effettiv daqs Eylea. F'dan l-istudju, l-għadd medju ta' ittri li l-pazjenti setgħu jagħrfu f'test standard tal-għajnejn tgieb b'madwar 7 ittri fiż-żewġ gruppi wara 8 ġimgħat ta' trattament.

Minħabba li Afqlir huwa medicina bijosimili, l-istudji dwar l-effikaċja tal-aflibercept li saru b'Eylea mhux kollha jeħtieġ li jiġu ripetuti għal Afqlir.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Afqlir?

Is-sigurtà ta' Afqlir ġiet evalwata, u abbażi tal-istudji kollha li twettqu, l-effetti sekondarji tal-medicina jitqiesu li huma komparabbli ma' dawg tal-medicina ta' referenza Eylea.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Afqlir, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Afqlir (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma emorraġija konguntivali (emorraġija mill-vini żgħar fuq is-superfiċje tal-għajn fis-sit tal-injezzjoni), emorraġija retinali (emorraġija fuq in-naħa ta' wara tal-għajn), vista mnaqqsa u wġiġh fl-għajn. Effetti sekondarji komuni oħra (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) huma distakkament tal-vitriju (distakkament tas-sustanza simili għall-ġeli fl-għajn), katarretti (tiċpir tal-lenti), tikek fil-vitriju (partikoli żgħar jew tikek fil-vista) u žieda fil-pressjoni intraokulari (žieda fil-pressjoni ġewwa l-għajn).

Effetti sekondarji serji relatati mal-injezzjoni (li seħħew f'inqas minn 1 minn kull 2,000 injezzjoni fl-istudji) huma għama, endoftalmite (infezzjoni serja jew infjammazzjoni ġewwa l-għajn), katarretti, žieda fil-pressjoni intraokulari, emorraġija tal-vitriju (emorraġija fil-fluwidu bħal ġeli fl-għajn, li tikkawża telf temporanju tal-vista) u distakkament tal-vitriju jew tar-retina.

Afqlir m'għandux jintuża f'pazjenti li jkollhom jew li huwa maħsuba li jkollhom infezzjonijiet okulari jew periokulari (infezzjonijiet ġewwa jew madwar l-għajnejn), jew f'pazjenti li jkollhom infjammazzjoni severa ġewwa l-għajn.

Għaliex Afqlir ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE għal mediċini bijosimili, Afqlir għandu struttura, purità u attività bijoloġika simili ħafna għal Eylea u jiġi distribwit bl-istess mod fil-ġisem. Barra minn hekk, studju f'pazjenti b'AMD imxarrba wera li Afqlir u Eylea huma ekwivalenti f'termini ta' sigurtà u effettività f'dan l-użu.

Din id-*data* kollha ġiet meqjusa suffiċjenti biex jiġi konkluż li Afqlir ikollu l-istess effetti bħal Eylea fl-użi awtorizzati tiegħu. Għaldaqstant, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Eylea, il-benefiċċji ta' Afqlir huma akbar mir-riskji identifikati u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Afqlir?

Il-kumpanija li tqiegħed Afqlir fis-suq tipprovdi pakketti ta' informazzjoni lill-pazjenti biex tgħin hom jippreparaw għat-trattament, jagħrfu effetti sekondarji serji u jkunu jafu meta għandhom ifittxu attenzjoni urġenti mit-tabib tagħhom. Tipprovdi wkoll materjal għat-tobba biex jimminimizzaw ir-riskji assoċjati mal-injezzjoni fl-għajn.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Afqlir .

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Afqlir hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Afqlir huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Afqlir

Aktar informazzjoni dwar Afqlir tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/human/EPARafqlir