



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/67767/2025
EMA/H/C/005899

Eydenzelt (*aflibercept*)

Ħarsa ġenerali lejn Eydenzelt u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Eydenzelt u għal xiex jintuża?

Eydenzelt a huwa mediċina li tintuża biex tikkura adulti li jbatu minn:

- 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-għajnejn. Il-forma mxarrba ta' AMD hija kkawżata minn neovaskularizzazzjoni korojndali (it-tkabbir anormali ta' važi taħt il-makula), li jistgħu jnixxu fluwidu u demm u jikkawżaw nefha;
- vista indebolita minħabba edema makulari (nefha) li ssejtn 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 korojndali mijopika (tip sever ta' nuqqas tal-vista tal-bogħod li fiha l-boċċa tal-għajnejn tkompli tikber, u ssir itwal milli suppost).

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

Kif jintuża Eydenzelt?

Eydenzelt jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib u għandu jingħata minn tabib ikkwalifikat li għandu l-esperjenza fl-għoti ta' injezzjonijiet intravitreali (injezzjonijiet fl-umur vitreuz, il-fluwidu qisu ġeli ġol-għajnejn). Il-mediċina tiġi bħala siringi jew kunjetti mimlija minn qabel li fihom soluzzjoni għall-injezzjoni intravitreali.

Eydenzelt jingħata bħala injezzjoni intravitreali fl-għajnejn affettwata, ripetuta kif xieraq f'intervalli ta' xahar jew aktar. Kemm-il darba jingħataw l-injezzjonijiet jiddependi mill-kundizzjoni li tkun qed tiġi kkurata 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 aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Eydenzelt, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Eydenzelt?

Is-sustanza attiva f'Eydenzelt, l-aflibercept hija proteina maħduma li tfasslet biex tehel ma' u timblokka l-effetti ta' sustanza msejha fattur A tat-tkabbir endoteljali vaskulari (VEGF-A). Din tista' tehel ukoll ma' proteini oħra bħall-fattur tat-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-fatturi, l-aflibercept tnaqqas it-tkabbir tal-važi anormali u tikkontrolla t-tnixxija u n-nefha.

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

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

Barra minn hekk, studju li involva 348 pazjent b'edema makulari minħabba d-dijabete wera li Eylea kien effettiv daqs Eylea. F'dan l-istudju, l-għadd medju ta' ittri li l-pazjenti setgħu jagħrfu f'test standard tal-għajnejn tjeb b'madwar 9 ittri fiż-żewġ gruppi wara 8 ġimgħa ta' trattament.

Minħabba li Eydenzelt huwa mediċina bijosimili, l-istudji dwar l-effikaċja ta' aflibercept li saru b'Eylea ma għandhomx għalfejn jiġu ripetuti kollha għal Eydenzelt.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Eydenzelt?

Is-sigurtà ta' Eydenzelt ġiet evalwata, u abbażi tal-istudji kollha li twettqu, l-effetti sekondarji tal-mediċina jiġu kkunsidrati li huma komparabbli ma' dawk tal-mediċina ta' referenza Eylea.

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

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

Xi effetti sekondarji jistgħu jkunu serji. 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-għajnejn), katarretti, žieda fil-pressjoni intraokulari, emorraġija vitreuża (fsada fil-fluwidu bħal ġeli fl-għajnejn, li tikkawża telf temporanju tal-vista) u distakkament vitreuż jew retinali.

Eydenzelt 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-għajnejn.

Għaliex Eydenzelt ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE għal mediċini bijosimili, Eydenzelt għandu struttura, purità u attività bijoloġika simili ħafna għal Eylea u jiġi distribwit

bl-istess mod fil-ġisem. Barra minn hekk, studju fl-edema makulari minħabba d-dijabete wera li Eydenzelt u Eylea huma ekwivalenti f'termini ta' sigurtà u effikaċja f'din il-kundizzjoni.

Din id-*data* kollha ġiet meqjusa biżżejjed sabiex jiġi konkluż li Eylea se jkollu l-istess effetti bħal Eylea fl-użi awtorizzati tiegħu fl-adulti. Għaldaqstant, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Eylea, il-benefiċċji ta' Eydenzelt 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' Eydenzelt?

Il-kumpanija li tqiegħed Eydenzelt fis-suq se tipprovdi materjal edukattiv aġġornat għat-tobba (biex jiġu minimizzati r-riskji assoċjati mal-injezzjoni fl-għajn) u għall-pazjenti adulti li jipprovdu struzzjonijiet dwar kif għandhom jużaw il-medicina, prekawzjonijiet li għandhom jittieħdu u kif għandhom jagħrfu kwalunkwe effett sekondarju serju u jkunu jafu meta għandhom ifittxu attenzjoni urgenti mit-tabib tagħhom.

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

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

Informazzjoni oħra dwar Eydenzelt

Eydenzelt irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fi

Aktar informazzjoni dwar Eydenzelt tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija:

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