



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/885871/2022
EMA/H/C/002392

Eylea (*aflibercept*)

Ħarsa ġenerali lejn Eylea u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Eylea u għal xiex jintuża?

Eylea huwa mediċina li tintuża biex tittratta adulti bi:

- il-forma 'mxarrba' ta' deġenerazzjoni 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 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-għajnejn tkompli tikber, billi ssir itwal milli suppost).

Eylea jintuża wkoll biex jittratta trabi li twieldu qabel iż-żmien b'retinopatija ta' prematurità (ROP), kundizzjoni fl-għajnejn li tista' sseħħ meta tarbija titwieled kmieni wisq u l-važi fl-għajnejn ma jiżviluppawx b'mod normali, u dan jikkawża ħsara fir-retina. Eylea jintuża għal stadji speċifiċi tal-marda: żona I (stadju 1+, 2+, 3 jew 3+) u żona II (stadju 2+ jew 3+) kif ukoll il-forma severa li tipprogrressa b'ritmu mgħaġġel tal-marda msejha l-marda ta' retinopatija aggressiva posterjuri.

Eylea fih is-sustanza attiva aflibercept.

Kif jintuża Eylea?

Eylea jiġi bħala siringi mimlijin għal-lest jew kunjetti li fihom soluzzjoni għall-injezzjoni intravitreali (injezzjoni fl-umur vitreu, il-fluwidu qisu ġeli ġol-għajnejn). Dan jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u għandu jingħata minn tabib ikkwalifikat li għandu esperjenza fl-għoti ta' injezzjonijiet intravitreali.

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



Fl-adulti, Eylea jingħata bħala injezzjoni ta' 2 mg fl-ġħajn affettwata, ripetut kif meħtieġ f'intervalli ta' xahar jew aktar. Kemm jingħataw ta' spiss l-injezzjonijiet jiddependi mill-kondizzjoni li tkun qiegħda tiġi ttrattata u r-rispons tal-pazjent għat-trattament

Għat-trattament ta' trabi li twieldu qabel iż-żmien b'ROP, Eylea jingħata bħala injezzjoni waħda ta' 0.4 mg għal kull ġħajn. Jista' jiġi injettat f'ġħajn waħda jew fiż-żewġ ġħajnejn fl-istess jum. Jekk is-sintomi jippersistu, tista' tingħata t-tieni doża fl-istess ġħajn mill-inqas 4 ġimgħat wara l-ewwel doża. Jistgħu jingħataw sa 2 injezzjonijiet għal kull ġħajn fi żmien 6 xhur mill-bidu tat-trattament.

Għal iktar informazzjoni kif jintuża Eylea, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Eylea?

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

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

AMD imxarrba

Eylea ġie investigat f'żewġ studji ewlenin li involvew total ta' madwar 2,400 pazjent bil-forma mxarrba tal-AMD. L-istudji qabblu Eylea (mogħti bħala jew 0.5 mg kull erba' ġimgħat, 2 mg kull erba' ġimgħat jew 2 mg kull tmien ġimgħat, kollha wara tliet doži inizjali ta' kull xahar) ma' ranibizumab, trattament ieħir għall-AMD, li jingħata permezz ta' injezzjoni ġol-ġħajn kull erba' ġimgħat. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-proporzjon ta' pazjenti li żammew il-vista (definita bħala t-telf ta' anqas minn 15-il ittra f'test standard tal-ġħajnejn) wara l-ewwel sena ta' trattament. Iż-żewġ studji eżaminaw ukoll iż-żamma tal-effett fit-tieni sena ta' trattament, li matulha l-għadd ta' injezzjonijiet u iż-żmien bejn l-injezzjonijiet ġew aġġustati skont il-vista u l-bidliet fl-ġħajn.

Eylea ntweraw li kien effettiv daqs ranibizumab fiż-żamma tal-vista f'pazjenti b'AMD imxarrba: ħarsa lejn ir-riżultati taż-żewġ studji flimkien turi li, il-proporzjonijiet ta' pazjenti li żammew il-vista kienu ta' 96.1 % (517 minn 538), 95.4 % (533 minn 559) u 95.3 % (510 minn 535) għal 0.5 mg ta' Eylea kull erba' ġimgħat, 2 mg ta' Eylea kull erba' ġimgħat u 2 mg ta' Eylea kull tmien ġimgħat, rispettivament, meta mqabbel ma' 94.4 % (508 minn 538) tal-pazjenti ttrattati b'ranibizumab kull erba' ġimgħat. Matul it-tieni sena ta' trattament, l-effikaċja kienet ġeneralment miżmuma, b'maġġoranza ta' pazjenti li jirċievu injezzjonijiet f'intervall ta' dożaġġ estiż ta' 10 ġimgħat, għalkemm għadd żgħir ta' pazjenti xi kultant kienu jeħtieġu injezzjonijiet aktar frekwenti (bħal kull xahar).

Riżultati sussegwenti minn studju ta' sostenn indikaw l-effikaċja ta' intervalli ta' trattament estiżi f'pazjenti b'AMD imxarrba.

Edema makulari wara okklużjoni tal-vina tar-retina

Eylea ġie investigat ukoll f'żewġ studji ewlenin oħra li involvew 366 pazjent b'edema makulari wara CRVO. L-injezzjonijiet ta' darba fix-xahar ta' Eylea 2 mg tqabblu ma' injezzjoni finta. Studju ewlieni ieħor li kien jinvolvi 181 pazjent b'edema makulari minħabba BRVO qabbel injezzjonijiet fix-xahar ta' 2 mg ta' Eylea ma' trattament bil-laser. Fl-istudji kollha, il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-proporzjon ta' pazjenti li rrispondew u li tjibitilhom il-vista bi 15-il ittra jew aktar waqt test tal-ġħajnejn wara

24 ġimgħa ta' trattament. L-istudji f'pazjenti b'edema makulari wara CRVO ħarsu wkoll lejn l-effetti tat-trattament fuq bażi skont il-htieġa wara 24 ġimgħa.

Eylea pproduċa wkoll titjib sinifikanti fil-vista ta' pazjenti b'edema makulari wara CRVO u BRVO. Għal CRVO, b'mod ġenerali madwar 60 % ta' pazjenti li ngħataw Eylea kellhom titjib ta' 15-il ittra jew iktar fit-test tal-għajnejn fil-ġimgħa 24, meta mqabbla ma' 17 % ta' dawk li ngħataw injezzjonijiet finti. Fil-biċċa l-kbira l-benefiċċju nżamm bi trattament kif meħtieġ sa 52 ġimgħa, għalkemm xi ftit mill-benefiċċju deher li ntilef meta l-pazjenti ġew ittrattati u segwiti għal perjodi itwal minn dan. Għal BRVO, madwar 53 % tal-pazjenti li ngħataw Eylea kellhom titjib ta' 15-il ittra jew iktar fit-test tal-għajnejn fil-ġimgħa 24, meta mqabbla ma' 27 % ta' dawk li rċevew trattament bil-laser. Dan l-effett inżamm għal 52 ġimgħa, minkejja injezzjoni inqas frekwenti ta' Eylea bejn il-ġimgħa 24 u 52.

Edema makulari diġabetika

Żewġ studji ewlenin oħra li kienu jinvolvu 872 pazjent b'edema makulari diġabetika ħarsu lejn l-effett ta' Eylea meta mqabbel ma' trattament bil-laser. Eylea ngħata jew darba f'xahar, jew darba kull xahrejn wara l-ewwel ħames injezzjonijiet kull xahar. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja fiż-żewġ studji kien il-bidla fl-għadd ta' ittri li setgħu jinqraw f'test tal-għajnejn wara sena ta' trattament.

F'pazjenti b'edema makulari diġabetika, l-għadd medju ta' ittri li setgħu jaqraw f'test tal-għajnejn qabel it-trattament kien madwar 59 sa 60; f'pazjenti li ngħataw Eylea kull xahar dan tjejb b'madwar 12-il ittra, u f'dawk li ngħataw Eylea kull xahrejn b'madwar 11-il ittra. Bil-kontra ta' dan, f'pazjenti li ngħataw trattament bil-laser, it-titjib wara sena kien biss ta' madwar ittra 1.

Neovaskularizzazzjoni korojdali mijopika

Fin-neovaskularizzazzjoni korojdali mijopika, Eylea ġie investigat fi studju ewlieni li involva 122 pazjent, li qabbel Eylea ma' injezzjoni finta. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-bidla fl-għadd ta' ittri li setgħu jinqraw f'test tal-għajnejn wara 24 ġimgħa ta' trattament.

Fl-istudju dwar in-neovaskularizzazzjoni korojdali mijopika, l-għadd medju ta' ittri li l-pazjenti setgħu jaqraw f'test tal-għajnejn qabel il-kura kien ta' madwar 56; il-pazjenti li ngħataw Eylea setgħu jaqraw medja ta' 12-il ittra iktar wara 24 ġimgħa ta' trattament filwaqt li fil-pazjenti li ngħataw injezzjonijiet finti, l-għadd medju ta' ittri li setgħu jinqraw naqas b'medja ta' 2.

Retinopatija ta' prematurità

Fi studju li kien jinvolvi 113-il tarbija b'ROP, 24 ġimgħa wara l-bidu tat-trattament, madwar 86 % tal-pazjenti li rċevew Eylea ma kellhom l-ebda sinjal ta' mard attiv (jiġifieri l-ebda marda li teħtieġ trattament) u l-ebda anormalità strutturali fir-retina tagħhom meta mqabbla ma' 82 % tal-pazjenti li rċevew terapija bil-laser, tip ieħor ta' trattament għall-ROP. Il-biċċa l-kbira tal-pazjenti ttrattati b'Eylea rċevew biss injezzjoni waħda f'kull għajn.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Eylea?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Eylea (li jistgħu jaffettwaw aktar minn 1 minn kull 20) huma emorragija konguntivali (fsada mill-vażi żgħar fuq il-wiċċ tal-għajn fis-sit tal-injezzjoni), emorragija retinali (fsada fuq wara tal-għajn), vista mnaqqsa, uġiġh fl-għajn, distakkament vitreuż (distakkament tas-sustanza bħal ġeli ġol-għajn), katarretti (tiċpir tal-lenti), partikoli fil-wiċċ vitreu (partikoli jew tikek żgħar fil-vista) u żieda fil-pressjoni intraokulari (żieda fil-pressjoni ġol-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, żieda fil-pressjoni intraokulari, emorragija vitreuża (fsada fil-fluwidu bħal ġeli fl-għajn, li tikkawża telf

temporanju tal-vista) u distakkament vitreuz jew retinali. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji ta' Eylea, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Eylea 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. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Eylea ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini nnutat li għal, AMD imxarrba, Eylea kien effettiv daqs ranibizumab fiż-żamma tal-vista tal-pazjenti wara l-ewwel sena ta' trattament. Barra minn hekk, l-Aġenzija kkunsidrat li Eylea kien ta' benefiċċju fit-titjib tal-vista tal-pazjenti b'edema makulari minhabba CRVO, BRVO jew dijabete kif ukoll pazjenti b'neovaskularizzazzjoni korojdali mijopika. Instab li Eylea huwa effettiv fit-trattament tas-sintomi tal-ROP, għalkemm għad hemm incertezzi dwar l-effetti tiegħu wara sentejn mit-trattament; dan se jiġi indirizzat mis-sottomissjoni ta' *data* addizzjonali. Ma kien hemm l-ebda tħassib kbir jew mhux mistenni dwar is-sigurtà b'Eylea. Għaldaqstant, l-Aġenzija ddecidiet li l-benefiċċji ta' Eylea huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

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

Il-kumpanija li tqiegħed Eylea fis-suq se tipprovdi materjal edukattiv aġġornat għat-tobba (biex jiġu minimizzati r-riskji assoċjati mal-injezzjoni fl-għajn) u għall-pazjenti adulti (biex ikunu jistgħu jagħrfu kwalunkwe effett sekondarju serju, u jkunu jafu meta għandhom ifittxu attenzjoni urġenti mit-tabib tagħhom).

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' Eylea.

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

Informazzjoni oħra dwar Eylea

Eylea rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-EU kollha fit-22 ta' Novembru 2012.

Aktar informazzjoni dwar Eylea tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'11-2022.