



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/701116/2017
EMA/H/C/006282

Eyluxvi (*aflibercept*)

Ħarsa ġenerali lejn Eyluxvi u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Eyluxvi u għal xiex jintuża?

Eyluxvi huwa mediċina li tintuża fit-trattament ta' adulti b':

- forma "mxarrba" ta' deġenerazzjoni makulari relatata mal-età (AMD), marda li taffettwa l-parti ċentrali tar-retina (msejha l-makula) fil-parti ta' wara tal-għajnejn. Il-forma mxarrba ta' AMD hija kkawżata minn neovaskularizzazzjoni korojndali (it-tkabbir anormali ta' vażi tad-demem taħt il-makula), li tista' tnixxi fluwidu u demem u tikkawża nefha;
- vista batuta minħabba edema makulari (nefha) li sseħh wara li jkun hemm imblukkar ta' jew il-vina prinċipali li twassal id-demem 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 ta' vista tal-bogħod fejn il-boċċa tal-għajnejn tkompli tikber, u ssir itwal milli suppost).

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

Kif jintuża Eyluxvi?

Eyluxvi jiġi bħala soluzzjoni għal injezzjoni intravitreali (injezzjoni fl-umur vitrijuż, il-fluwidu simili għall-ġeli fl-għajnejn). Dan jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u għandu jingħata minn tabib ikkwalifikat b'esperjenza fl-għoti ta' injezzjonijiet intravitreali.

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

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

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



Kif jaħdem Eyluxvi?

Is-sustanza attiva f'Eyluxvi, 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 ohra 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-proteini, l-aflibercept tnaqqas it-tkabbir tal-važi tad-demmi anormali u tikkontrolla t-tnixxija u n-nefha.

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

Studji fil-laboratorji li qabblu Eyluxvi ma' Eylea wrew li s-sustanza attiva f'Eyluxvi hija simili ħafna għal dik f'Eylea f'termini ta' struttura, purità u attività bijoloġika. L-istudji wrew ukoll li l-ġoti ta' Eyluxvi jipproduċi livelli simili tas-sustanza attiva fil-ġisem bħal dawk li deheru b'Eylea.

Barra minn hekk, studju li involva 431 pazjent b'AMD mxarrba wera li t-trattament b'Eyluxvi rriżulta f'titjib li kien komparabbli ma' dak li deher b'Eylea. Wara 8 ġimgħat ta' trattament, l-għadd medju ta' ittri li l-pazjenti setgħu jagħrfu fuq test standard tal-għajnejn tjeib b'madwar 6 ittri għal dawk li ngħataw Eyluxvi meta mqabbel ma' madwar 8 ittri għal dawk li ngħataw Eylea.

Minħabba li Eyluxvi huwa medicina bijosimili, l-istudji dwar l-effikaċja tal-aflibercept li saru b'Eylea ma għandhomx għalfejn jiġu ripetuti kollha għal Eyluxvi.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Eyluxvi?

Is-sigurtà ta' Eyluxvi ġiet evalwata u, abbażi tal-istudji kollha mwettqa, l-effetti sekondarji tal-medicina jitqiesu li huma komparabbli għal dawk ta' Eylea.

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

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Eyluxvi (li jistgħu jaffettwaw aktar minn 1 minn kull 20 persuna) huma emorraġija konguntivali (fsada mill-važi żgħar fuq il-wiċċ tal-għajnejn fis-sit tal-injezzjoni), emorraġija retinali (fsada fuq wara tal-għajnejn), vista mnaqqsa, uġiġħ fl-għajnejn, distakkament vitruż (distakkament tas-sustanza simili għall-ġeli fl-għajnejn), katarretti (tiċpir tal-lenti), partikoli fil-wiċċ vitruż (partikoli jew tikek żgħar fil-vista) u żieda fil-pressjoni intraokulari (żieda fil-pressjoni ġol-għajnejn).

Xi effetti sekondarji jistgħu jkunu serji. Effetti sekondarji serji relatati mal-injezzjoni (li seħħew f'inqas minn injezzjoni 1 minn kull 2,000 injezzjoni tal-aflibercept fl-istudji) jinkludu għama, endoftalmite (infezzjoni serja jew infjammazzjoni fl-għajnejn), katarretti, żieda fil-pressjoni intraokulari, emorraġija vitruża (fsada fil-fluwidu simili għall-ġeli fl-għajnejn, li tikkawża telf temporanju tal-vista) u distakkament vitruż jew retinali.

Eyluxvi ma għandux jintuża f'pazjenti li għandhom jew li huma maħsuba li għandhom infezzjonijiet okulari jew periokulari (infezzjonijiet ġewwa jew madwar l-għajnejn), jew f'pazjenti li għandhom infjammazzjoni severa ġewwa l-għajnejn.

Għaliex Eyluxvi ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddecidiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE għal medicini bijosimili, Eyluxvi 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 Eyluxvi u Eylea huma ekwivalenti f'termini ta' sigurtà u effettività f'dan l-użu.

Din id-*data* kollha tqieset biżżejjed biex jiġi konkluż li Eyluxvi 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' Eyluxvi 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' Eyluxvi?

Il-kumpanija li tqiegħed Eyluxvi fis-suq se tipprovdi pakketti ta' informazzjoni lill-pazjenti biex tgħin hom jippreparaw għat-trattament, jagħrfu effetti sekondarji serji u jkunu jafu meta għandhom ifittxu attenzjoni urgenti mit-tabib tagħhom. Se 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-prekawzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Eyluxvi.

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

Informazzjoni oħra dwar Eyluxvi

Eyluxvi ingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fi

Aktar informazzjoni dwar Eyluxvi tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/eyluxvi.