



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/467666/2024
EMA/H/C/006056

Opuviz (*aflibercept*)

Ħarsa ġenerali lejn Opuviz u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Opuviz u għal xiex jintuża?

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

- bil-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 korojndali (it-tkabbir anormali ta' vażi taħt il-makula), li jistgħu jnixxu fluwidu u demm u jikkawżaw nefha;
- vista indebolita minħabba edema makulari (nefha) li ssejtni 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).

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

Kif jintuża Opuviz?

Opuviz jiġi bħala kunjetti li fihom soluzzjoni għal injezzjoni intravitreali (injezzjoni fl-umur fil-vitriju, il-fluwidu li qisu ġeli ġewwa l-għajnejn). Dan jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u għandu jingħata minn tabib ikkwalifikat li għandu esperjenza fl-ghoti ta' injezzjonijiet intravitreali.

Opuviz jingħata bħala injezzjoni fl-għajnejn affettwata, li tiġi 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' Opuviz, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Opuviz?

Is-sustanza attiva f'Opuviz, l-aflibercept hija proteina maħduma li tfasslet biex teħel ma' u timblokka l-effetti ta' sustanza 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-fatturi, l-aflibercept tnaqqas it-tkabbir tal-važi anormali u tikkontrolla t-tnixxija u n-nefha.

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

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

Barra minn hekk, studju ta' 449 pazjent b'AMD imxarrba wera li Opuviz kien effettiv daqs Eylea. F'dan l-istudju, l-għadd medju ta' ittri li l-pazjenti setgħu jagħrfu f'test standard tal-għajnejn tjeib b'madwar 7 ittra fiż-żewġ gruppi wara 8 ġimgħa ta' trattament.

Minħabba li Opuviz huwa medicina bijosimili, l-istudji dwar l-effikaċja u s-sigurtà ta' aflibercept li saru b'Eylea ma għandhomx bżonn jiġu ripetuti kollha għal Opuviz.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Opuviz?

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

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

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Opuviz (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma emorraġija konguntivali (emorraġija mill-vini żgħar fuq il-wiċċ 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 fil-vitriju (emorraġija fil-fluwidu bħal ġeli fl-għajn, li tikkawża telf temporanju tal-vista) u distakkament fil-vitriju jew fir-retina.

Opuviz 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 Opuviz ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddeċidiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE għal medicini bijosimili, Opuviz 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 Opuviz u Eylea huma ekwivalenti f'termini ta' sigurtà u effettività f'din l-indikazzjoni.

Din id-*data* kollha ġiet ikkunsidrata suffiċjenti biex jiġi konkluż li Opuviz ikollu l-istess effetti bħal Eylea fl-użijiet awtorizzati tiegħu. Għaldaqstant, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Eylea, il-benefiċċji ta' Opuviz 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' Opuviz?

Il-kumpanija li tqiegħed Opuviz 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 urġenti 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 ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Opuviz.

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

Informazzjoni oħra dwar Opuviz

Aktar informazzjoni dwar Opuviz tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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