



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/359824/2023
EMA/H/C/006022

Yesafili (*aflibercept*)

Ħarsa ġenerali lejn Yesafili u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Yesafili u għal xiex jintuża?

Yesafili huwa mediċina li tintuża għat-trattament ta' adulti:

- 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 tal-AMD tiġi kkawżata minn neovaskularizzazzjoni korojdali (it-tkabbir anormali ta' važi taħt il-makula), li tista' tnixxi fluwidu u demm u tikkawżaw nefha.
- vista indebolita minħabba edema makulari (nefha) li ssejtni wara li jkun hemm imblukkar ta' jew il-vina prinċipali li ġgħorr id-demm mir-retina (magħrufa bħala okklużjoni tal-vina tar-retina ċentrali, CRVO - *central retinal vein occlusion*) jew ta' vini ta' fergħa iżgħar (magħrufa bħala okklużjoni tal-vina tar-retina tal-fergħa, BRVO - *branch retinal vein occlusion*);
- 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, u ssir itwal milli suppost).

Yesafili huwa "mediċina bijosimili". Dan ifisser li Yesafili huwa simili ħafna għal mediċina bijoloġika oħra (il-"mediċina ta' referenza") li diġà hija awtorizzata fl-UE. Il-mediċina ta' referenza għal Yesafili hija Eylea. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini bijosimili, ara [hawn](#).

Yesafili fih is-sustanza attiva aflibercept.

Kif jintuża Yesafili?

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

Yesafili jingħata bħala injezzjoni fl-għajnejn affettwata, ripetuta kif xieraq 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.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Yesafili, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar 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 Yesafili?

Is-sustanza attiva f'Yesafili, 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 ohra bħall-fattur tat-tkabbir tal-plaċenta (PIGF). Il-VEGF-A u l-PIGF huma involuti fl-istimulazzjoni tat-tkabbir anormali tal-važi. 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' Yesafili li ħarġu mill-istudji?

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

Barra minn hekk, studju fuq 355 pazjent b'edema makulari diabetika wera li Yesafili pproduċa titjib komparabbli fil-kondizzjoni ma' dak li deher b'Eylea. F'dan l-istudju, l-għadd medju ta' ittri li l-pazjenti setgħu jirrikonoxxu fuq test standard tal-għajnejn tjeib b'madwar 7 fiż-żewġ gruppi wara 8 ġimgħat ta' trattament.

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

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Yesafili?

Is-sigurtà ta' Yesafili ġiet evalwata, u abbażi tal-istudju li sar, l-effetti sekondarji tal-medicina jitqiesu li huma komparabbli ma' dawk tal-medicina ta' referenza Eylea.

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

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Yesafili (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 20) jinkludu emorraġija konguntivali (fsada mill-važi żgħar fuq is-superfiċje tal-għajnejn fis-sit tal-injezzjoni), emorraġija fir-retina (fsada fil-parti ta' wara tal-għajnejn), vista mnaqqsa, uġiġh fl-għajnejn, distakk tal-vitriju (distakk tas-sustanza li qisha ġell ġewwa l-għajnejn minn mar-retina), katarretti (tiċpir tal-lenti), tikek fil-vitriju (forom żgħar u skuri li jimxu fil-kamp viżiv) u żieda fil-pressure intraokulari (żieda fil-pressure ġewwa l-għajnejn).

Effetti sekondarji serji relatati mal-injezzjoni (li seħħew f'inqas minn persuna waħda f'madwar 2,000 injezzjoni fl-istudji) jinkludu telf tal-vista, endoftalmite (infjammazzjoni ġewwa l-għajnejn), katarretti, żieda fil-pressure intraokulari, emorraġija fil-vitriju (fsada fil-fluwidu li qisu ġell ġewwa l-għajnejn, li tikkawża telf temporanju tal-vista) u distakk tal-vitriju jew tar-retina (ir-retina tingibed 'il bogħod mill-pożizzjoni normali fil-parti ta' wara tal-għajnejn).

Yesafili 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 Yesafili ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddecidiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE għal medicini bijosimili, Yesafili għandu struttura, purità u attività bijoloġika simili ħafna għal Eylea u jiġi distribwit bl-istess mod fil-ġisem. Barra minn hekk, studji f'pazjenti b'edema makulari diabetika wrew li s-sigurtà u l-effikaċja ta' Yesafili huma ekwivalenti għal dawk ta' Eylea f'din l-indikazzjoni.

Din id-*data* kollha ġiet meqjusa biżżejjed sabiex jiġi konkluż li Yesafili ser jaġixxi bl-istess mod bħal Eylea f'termini ta' effikaċja u sigurtà fl-użu approvat tiegħu. Għaldaqstant, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Eylea, il-benefiċċji ta' Yesafili 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' Yesafili?

Il-kumpanija li tqiegħed Yesafili fis-suq ser tipprovdi pakketti ta' informazzjoni lill-pazjenti biex tgħin hom jippreparaw għat-trattament, jaġhrfu effetti sekondarji serji u jkunu jafu meta għandhom ifittxu attenzjoni urgenti mit-tabib tagħhom. Ser 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' Yesafili.

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

Informazzjoni oħra dwar Yesafili

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

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