



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/53470/2025
EMA/H/C/006712

Afivég (*aflibercept*)

Przegląd wiedzy na temat leku Afivég i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Afivég i w jakim celu się go stosuje

Afivég jest lekiem stosowanym w leczeniu osób dorosłych z:

- wysiękową postacią zwyrodnienia plamki żółtej związanego z wiekiem (ang. *age-related macular degeneration*, AMD), chorobą obejmującą centralną część siatkówki (zwaną plamką żółtą) w tylnej części oka. Wysiękowa postać AMD jest spowodowana neowaskularyzacją naczyń włosowatych (nieprawidłowym wzrostem naczyń krwionośnych pod plamką żółtą), która może prowadzić do wysięku płynu, krwawienia i obrzęku;
- zaburzeniem widzenia spowodowanym obrzękiem (opuchnięciem) plamki żółtej w wyniku zablokowania głównej żyły odprowadzającej krew z siatkówki (tzw. niedrożność żyły środkowej siatkówki, CRVO) lub mniejszych odgałęzień tej żyły (tzw. niedrożność gałęzi żyły środkowej siatkówki, BRVO);
- zaburzeniem widzenia spowodowanym cukrzycowym obrzękiem plamki żółtej;
- zaburzeniem widzenia spowodowanym neowaskularyzacją naczyń włosowatych u osób z krótkowzrocznością.

Substancją czynną zawartą w leku Afivég jest aflibercept. Afivég jest lekiem biologicznym. Afivég jest lekiem biopodobnym. Oznacza to, że lek Afivég jest bardzo podobny do innego leku biologicznego (zwanego także lekiem referencyjnym), który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Lekiem referencyjnym dla leku Afivég jest Eylea. Dodatkowe informacje na temat leków biopodobnych znajdują się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak stosować lek Afivég

Lek wydawany na receptę. Lek Afivég podaje wyłącznie wykwalifikowany lekarz, doświadczony w wykonywaniu wstrzyknień doszklistkowych (wstrzyknięć do ciała szklistego — galaretowatego płynu wypełniającego wnętrze oka). Lek jest dostępny w postaci roztworu do wstrzyknień doszklistkowych w fiolkach i ampułko-strzykawkach.

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



Lek Afiveg podaje się do chorego oka we wstrzyknięciu doszkliskowym powtarzanym w razie potrzeby w odstępach co najmniej miesięcznych. Częstotliwość podawania dawki leku zależy od leczonego schorzenia i odpowiedzi pacjenta na leczenie.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Afiveg znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Afiveg

Substancja czynna zawarta w leku Afiveg, aflibercept, jest produktem inżynierii białkowej, mającym na celu wiązanie i blokowanie działania substancji zwanej czynnikiem wzrostu śródbłonna naczyń A (VEGF-A). Związek ten jest także w stanie przyłączać się do innych białek, takich jak czynnik wzrostu łożyska (PIGF). Czynniki VEGF-A i PIGF biorą udział w stymulacji nieprawidłowego wzrostu naczyń krwionośnych u pacjentów z AMD, niektórymi rodzajami obrzęku plamki żółtej i neowaskularyzacją naczyniówkową wtórną do krótkowzroczności. Poprzez blokowanie aktywności tych czynników aflibercept zmniejsza intensywność wzrostu nieprawidłowych naczyń krwionośnych i umożliwia kontrolę wysięku płynów oraz obrzęku.

Korzyści ze stosowania leku Afiveg wykazane w badaniach

Badania laboratoryjne porównujące lek Afiveg z lekiem Eylea wykazały, że substancja czynna zawarta w leku Afiveg jest bardzo podobna do substancji czynnej zawartej w leku Eylea pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej. W badaniach wykazano również, że po zastosowaniu leku Afiveg poziom substancji czynnej w organizmie jest podobny jak po zastosowaniu leku Eylea.

Ponadto w badaniu z udziałem 413 osób dorosłych z wysiękową postacią AMD wykazano, że lek Afiveg jest równie skuteczny jak lek Eylea. W ramach tego badania średnia liczba liter, które pacjenci byli w stanie rozpoznać w standardowym badaniu wzroku, uległa poprawie o mniej więcej 6 liter w obu grupach leczenia po 8 tygodniach terapii.

Z uwagi na to, że Afiveg jest lekiem biopodobnym, nie ma potrzeby powtarzać w odniesieniu do leku Afiveg wszystkich badań skuteczności afliberceptu przeprowadzonych dla leku Eylea.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Afiveg

Dokonano oceny bezpieczeństwa leku Afiveg i na podstawie wszystkich przeprowadzonych badań działania niepożądane związane ze stosowaniem leku uznano za porównywalne z działaniami niepożądanymi związanymi ze stosowaniem leku Eylea.

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Afiveg znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Afiveg (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: krwotok spojówkowy (krwawienie z drobnych naczyń krwionośnych na powierzchni oka w miejscu wstrzyknięcia), krwotok do siatkówki (krwawienie w tylnej części oka), osłabienie widzenia i ból oka.

Inne częste działania niepożądane (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów) to: odłączenie ciała szklistego (oddzielenie się galaretowatej substancji wewnątrz oka), zaćma (zmętnienie soczewki), męty ciała szklistego (drobne cząsteczki lub plamki w polu widzenia) i wzrost ciśnienia śródgałkowego (podwyższone ciśnienie wewnątrz oka).

Niektóre działania niepożądane mogą być poważne. Poważne działania niepożądane związane z wstrzyknięciem (występujące rzadziej niż w 1 na 2000 wstrzyknięć afliberceptu w badaniach) obejmują ślepotę, zapalenie wnętrza gałki ocznej (ciężkie zakażenie lub stan zapalny wewnątrz oka), zaćmę, wzrost ciśnienia śródgałkowego, krwotok do ciała szklistego (krwawienie do galaretowatego płynu w gałce ocznej, powodujące przemijającą utratę wzroku) oraz odłączenie ciała szklistego lub odwarstwienie siatkówki.

Leku Afiveg nie wolno stosować u pacjentów z zakażeniami gałki ocznej lub jej okolicy (zakażenia oczu lub wokół oczu), lub u których istnieje podejrzenie takich zakażeń, a także u pacjentów z ciężkim stanem zapalnym wewnątrz oka.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Afiveg w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że zgodnie z wymogami UE dotyczącymi leków biopodobnych lek Afiveg jest bardzo podobny pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej do leku Eylea i jest w taki sam sposób dystrybuowany w organizmie. Ponadto w badaniu z udziałem osób dorosłych dotyczących wysiękowej postaci AMD wykazano, że bezpieczeństwo i skuteczność leku Afiveg są równoważne z bezpieczeństwem i skutecznością leku Eylea w tej chorobie.

Uznano więc wszystkie wyżej wymienione dane za wystarczające do stwierdzenia, że lek Afiveg będzie działał tak samo jak lek Eylea w zatwierdzonych wskazaniach u osób dorosłych. Dlatego też w opinii Agencji — podobnie jak w przypadku leku Eylea — korzyści ze stosowania leku Afiveg przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Afiveg

Firma, która wprowadza lek Afiveg do obrotu, przekaże lekarzom aktualne materiały edukacyjne w celu zminimalizowania ryzyka związanego ze wstrzykiwaniem leku do oka, a pacjentom – instrukcje dotyczące stosowania leku, środków ostrożności, sposobu, w jaki należy rozpoznawać poważne działania niepożądane i kiedy należy pilnie zwrócić się o pomoc lekarza.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Afiveg w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Afiveg są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Afiveg są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Afiveg

Dalsze informacje dotyczące leku Afiveg znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/afiveg.