



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/467437/2024
EMA/H/C/006150

Afqlir (*aflibercept*)

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

Czym jest lek Afqlir i w jakim celu się go stosuje

Afqlir jest lekiem stosowanym w leczeniu osób dorosłych z:

- wysiękową postacią zwyrodnienia plamki żółtej związanego z wiekiem (ang. *age-related macular degeneration*, AMD), chorobą obejmującą środkowy obszar siatkówki (zwany plamką żółtą) w tylnej części oka. Wysiękowa postać AMD jest spowodowana neowaskularyzacją podsiatkówkową (nieprawidłowym wzrostem naczyń krwionośnych pod plamką żółtą), które mogą prowadzić do wysięku płynu, krwawienia i obrzęku;
- zaburzeniem widzenia spowodowanym obrzękiem (opuchnięciem) plamki żółtej spowodowanym zablokowaniem głównej żyły odprowadzającej krew z siatkówki (zwanym zakrzepem żyły środkowej siatkówki, ang. *central retinal vein occlusion*, CRVO) lub mniejszych odgałęzień tej żyły (zwanym zakrzepem gałęzi żyły środkowej siatkówki, ang. *branch retinal vein occlusion*, BRVO);
- zaburzeniem widzenia spowodowanym cukrzycowym obrzękiem plamki żółtej;
- zaburzeniem widzenia spowodowanym neowaskularyzacją podsiatkówkową wtórną do krótkowzroczności (ciężki rodzaj krótkowzroczności, gdy gałka oczna nadal rośnie i staje się dłuższa niż być powinna).

Substancją czynną zawartą w leku Afqlir jest aflibercept. Afqlir jest lekiem biologicznym. Jest on lekiem biopodobnym. Oznacza to, że lek Afqlir jest bardzo podobny do innego leku biologicznego (zwanego także lekiem referencyjnym), który jest już dopuszczony do obrotu w UE. Lekiem referencyjnym dla leku Afqlir jest lek Eylea. Dodatkowe informacje na temat leków biopodobnych można znaleźć [tutaj](#).

Jak stosować lek Afqlir

Lek Afqlir jest dostępny w postaci roztworu do wstrzyknięcia do ciała szklistego (wstrzyknięcie do galaretowatego płynu wewnątrz oka). Lek wydawany na receptę. Lek podaje wyłącznie wykwalifikowany lekarz, z doświadczeniem w wykonywaniu wstrzykiwań do ciała szklistego.

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 Afqlir podaje się jako wstrzyknięcie do chorego oka, powtarzane odpowiednio w odstępach miesiąca lub dłuższych. Częstość podawania wstrzyknięć zależy od leczonego schorzenia i odpowiedzi pacjenta na leczenie.

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

Jak działa lek Afqlir

Aflibercept, substancja czynna leku Afqlir, jest białkiem zaprojektowanym w taki sposób, aby wiązać się z substancją zwaną czynnikiem wzrostu śródbłonna naczyń A (ang. *vascular endothelial growth factor*, VEGF-A) i blokować jego działanie. Substancja ta może także wiązać się z innymi białkami, takimi jak łożyskowy czynnik wzrostu (ang. *placental growth factor*, PlGF). Czynniki VEGF-A i PlGF biorą udział w stymulacji nieprawidłowego wzrostu naczyń krwionośnych u pacjentów z AMD, niektórych rodzajach obrzęku plamki żółtej i neowaskularyzacji podsiatkówkowej wtórnej do krótkowzroczności. Blokując aktywność tych białek, aflibercept zmniejsza intensywność wzrostu nieprawidłowych naczyń krwionośnych i umożliwia kontrolę wysięku płynów oraz obrzęku.

Korzyści ze stosowania leku Afqlir wykazane w badaniach

W badaniach laboratoryjnych porównujących leki Afqlir i Eylea udowodniono, że substancja czynna leku Afqlir jest bardzo podobna do substancji czynnej leku Eylea pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej. W badaniach wykazano również, że po zastosowaniu leku Afqlir stężenie substancji czynnej w organizmie jest podobne, jak po zastosowaniu leku Eylea.

Ponadto w badaniu z udziałem 485 pacjentów z wysiękową postacią AMD wykazano, że lek Afqlir jest tak samo skuteczny, jak lek Eylea. W badaniu tym, po 8 tygodniach leczenia średnia liczba liter, które pacjenci byli w stanie odczytać w standardowym badaniu wzroku, wzrosła o około 7 w obu grupach.

Z uwagi na to, że lek Afqlir jest lekiem biopodobnym, nie jest konieczne powtarzanie wszystkich badań skuteczności afliberceptu dla leku Afqlir przeprowadzonych dla leku Eylea.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Afqlir

Bezpieczeństwo stosowania leku Afqlir zostało ocenione i, na podstawie wszystkich przeprowadzonych badań, działania niepożądane związane ze stosowaniem leku uznaje się za porównywalne z działaniami niepożądanymi związanymi ze stosowaniem leku referencyjnego Eylea.

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

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Afqlir (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: krwotok spojówkowy (krwawienie z małych naczyń krwionośnych na powierzchni oka w miejscu wstrzyknięcia), krwotok siatkówkowy (krwawienie w tylnej części oka), zmniejszona ostrość 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 w ciele szklistym (drobne cząsteczki lub plamki w polu widzenia) oraz wzrost ciśnienia śródgałkowego (podwyższone ciśnienie wewnątrz oka).

Poważne działania niepożądane związane z wstrzyknięciem (występujące rzadziej niż w 1 na 2000 wstrzyknięć) to: ślepota, zapalenie wnętrza gałki ocznej (ciężkie zakażenie lub stan zapalny wewnątrz

oka), zaćma, 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 Afqlir 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 Afqlir w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że zgodnie z wymogami UE dotyczącymi leków biopodobnych lek Afqlir jest bardzo podobny pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej do leku Eylea i jest rozprowadzany w organizmie w taki sam sposób. Ponadto w badaniu z udziałem pacjentów z wysiękową postacią AMD wykazano, że leki Afqlir i Eylea są równoważne pod względem bezpieczeństwa i skuteczności w tym stosowaniu.

Uznano więc wszystkie wyżej wymienione dane za wystarczające do stwierdzenia, że lek Afqlir będzie miał takie samo działanie, jak lek Eylea w zatwierdzonych wskazaniach. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Eylea – korzyści ze stosowania leku Afqlir przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Afqlir

Firma, która wprowadza lek Afqlir do obrotu dostarczy pakiety informacyjne dla pacjentów, mające pomóc im w przygotowaniu się do leczenia i rozpoznawaniu poważnych działań niepożądanych oraz określające sytuacje, w których należy pilnie skonsultować się z lekarzem. Ponadto firma dostarczy lekarzom materiały, aby zmniejszyć ryzyko związane ze wstrzyknięciem leku do oka.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Afqlir 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 Afqlir są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Afqlir są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Afqlir

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