



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/552094/2024
EMA/H/C/006607

Ahzantive (*aflibercept*)

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

Czym jest lek Ahzantive i w jakim celu się go stosuje

Ahzantive jest lekiem stosowanym w leczeniu osób dorosłych z:

- wysiękową postacią zwyrodnienia plamki żółtej związanego z wiekiem (AMD), chorobą obejmującą centralną część siatkówki (zwaną plamką żółtą) w tylnej części oka. Wysiękowa postać AMD jest spowodowana neowaskularyzacją podsiatkówkową (nieprawidłowym wzrostem naczyń krwionośnych pod plamką żółtą), która może prowadzić do wysięku płynu, krwawienia i obrzęku;
- zaburzeniami widzenia wywołanymi obrzękiem plamki żółtej, spowodowanym zablokowaniem albo głównej żyły odprowadzającej krew z siatkówki (*niedrożność żyły środkowej siatkówki, ang. central retinal vein occlusion, CRVO*) albo mniejszych gałęzi tej żyły (*niedrożność gałęzi żyły środkowej siatkówki, ang. branch retinal vein occlusion, BRVO*);
- zaburzeniami widzenia spowodowanymi cukrzycowym obrzękiem plamki żółtej;
- zaburzeniami widzenia spowodowanymi neowaskularyzacją podsiatkówkową wtórną do krótkowzroczności (poważny rodzaj krótkowzroczności, gdy gałka oczna nadal rośnie i staje się dłuższa niż być powinna).

Ahzantive zawiera substancję czynną aflibercept i jest lekiem biopodobnym, co oznacza, że lek Ahzantive jest bardzo podobny do innego leku biologicznego (zwanego także lekiem referencyjnym), który jest już dopuszczony do obrotu w UE. Lekiem referencyjnym dla leku Ahzantive jest lek Eylea. Dodatkowe informacje na temat leków biopodobnych znajdują się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak stosować lek Ahzantive

Lek Ahzantive jest dostępny w postaci fiolek zawierających roztwór do wstrzyknięcia do ciała szklistego (galaretowatego płynu wewnątrz oka). Lek wydawany na receptę. Lek podaje wyłącznie wykwalifikowany lekarz, doświadczony 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 Ahzantive podaje się jako wstrzyknięcie do chorego oka, powtarzane odpowiednio w odstępach miesiąca lub dłuższych. Częstotliwość podawania dawki leku zależy od leczonego schorzenia i odpowiedzi pacjenta na leczenie.

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

Jak działa lek Ahzantive

Aflibercept, substancja czynna leku Ahzantive, jest produktem inżynierii białek, mającym na celu wiązanie i blokowanie działania substancji zwanej czynnikiem wzrostu śródbłonna naczyniowego A (VEGF-A). 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, niektórymi rodzajami obrzęku plamki żółtej i neowaskularyzacją podsiatkówkową wtórną do krótkowzroczności. Blokując aktywność tych czynników, aflibercept zmniejsza intensywność wzrostu nieprawidłowych naczyń krwionośnych i umożliwia kontrolę wysięku płynów oraz obrzęku.

Korzyści ze stosowania leku Ahzantive wykazane w badaniach

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

Ponadto w badaniu z udziałem 434 pacjentów z wysiękową postacią AMD wykazano, że lek Ahzantive 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 grupie przyjmujących Ahzantive i 6 w grupie przyjmującej Eylea.

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

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Ahzantive

Bezpieczeństwo leku Ahzantive 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 Ahzantive znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane (występujące u co najmniej 1 na 20 pacjentów) związane ze stosowaniem afliberceptu to: wylew spojówkowy (krwawienie z drobnych naczyń krwionośnych na powierzchni oka w miejscu wstrzyknięcia), wylew podsiatkówkowy (krwawienie w tylnej części oka), ograniczenie widzenia, ból oka, odłączenie ciała szklistego (oddzielenie się galaretowatej substancji wewnątrz oka), zaćma (zmętnienie soczewki), męty ciała szklistego (drobne cząsteczki lub plamki w polu widzenia) oraz podwyższone ciśnienie wewnątrzgałkowe (zwiększone 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 Ahzantive 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 Ahzantive w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że zgodnie z wymogami UE dotyczącymi leków biopodobnych lek Ahzantive 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 pacjentów z wysiękową postacią AMD wykazano, że bezpieczeństwo i skuteczność leku Ahzantive są równoważne z bezpieczeństwem i skutecznością leku Eylea w tym wskazaniu.

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

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Ahzantive

Firma, która wprowadza lek Ahzantive 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 przekaze lekarzom materiały, aby zmniejszyć ryzyko związane ze wstrzyknięciem leku do oka.

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

Inne informacje dotyczące leku Ahzantive

Lek Ahzantive otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia <data wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu>.

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