



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/53470/2025
EMA/H/C/006745

Eiyzey (*aflibercept*)

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

Czym jest lek Eiyzey i w jakim celu się go stosuje

Eiyzey 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 podsiatkówkową (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);
- zaburzeniami widzenia spowodowanymi cukrzycowym obrzękiem plamki żółtej;
- zaburzeniami widzenia spowodowanymi neowaskularyzacją naczyńiówkową u osób z krótkowzrocznością.

Substancją czynną zawartą w leku Eiyzey jest aflibercept. Eiyzey jest lekiem biologicznym. Eiyzey jest lekiem biopodobnym. Oznacza to, że lek Eiyzey 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 Eiyzey jest lek Eylea. Dodatkowe informacje na temat leków biopodobnych znajdują się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak stosować lek Eiyzey

Lek wydawany na receptę. Lek Eiyzey 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 wstrzyknięć 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 Eiyzey 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 Eiyzey znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Eiyzey

Substancja czynna zawarta w leku Eiyzey, aflibercept, jest produktem inżynierii białkowej, mającym na celu wiązanie i blokowanie działania substancji zwanej czynnikiem wzrostu śródbłónka naczyń A (VEGF-A). Związek ten jest także w stanie przyłączać się do innych białek, takich jak czynnik wzrostu łożyska (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 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 Eiyzey wykazane w badaniach

Badania laboratoryjne porównujące lek Eiyzey z lekiem Eylea wykazały, że substancja czynna zawarta w leku Eiyzey 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 Eiyzey poziom substancji czynnej w organizmie jest podobny jak po zastosowaniu leku Eylea.

Ponadto w badaniu z udziałem 576 osób dorosłych z wysiękową postacią AMD wykazano, że lek Eiyzey 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 Eiyzey jest lekiem biopodobnym, nie ma potrzeby powtarzać w odniesieniu do leku Eiyzey wszystkich badań skuteczności afliberceptu przeprowadzonych dla leku Eylea.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Eiyzey

Dokonano oceny bezpieczeństwa leku Eiyzey 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 Eiyzey znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Eiyzey (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 Eiyzey 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 Eiyzey w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że zgodnie z wymogami UE dotyczącymi leków biopodobnych lek Eiyzey 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 Eiyzey są równoważne z bezpieczeństwem i skutecznością leku Eylea w tej chorobie.

Uznano więc wszystkie wyżej wymienione dane za wystarczające do stwierdzenia, że lek Eiyzey będzie zachowywał się w taki sam sposób, jak lek Eylea w zatwierdzonych wskazaniach u osób dorosłych. Dlatego też w opinii Agencji – podobnie jak w przypadku leku Eylea – korzyści ze stosowania leku Eiyzey przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Eiyzey

Firma, która wprowadza lek Eiyzey do obrotu, przekaze 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 Eiyzey 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 Eiyzey są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Eiyzey są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Eiyzey

Lek Eiyzey otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE.

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