



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/67770/2025
EMA/H/C/005899

Eydenzelt (*aflibercept*)

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

Czym jest lek Eydenzelt i w jakim celu się go stosuje

Eydenzelt 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. Wysięgowa postać AMD jest spowodowana neowaskularyzacją podsiatkówkową (nieprawidłowym wzrostem naczyń krwionośnych pod plamką żółtą), która może prowadzić do wysięku płynu, krwawienia i obrzęku;
- zaburzeniami widzenia spowodowanymi obrzękiem (opuchnięciem) plamki żółtej w następstwie niedrożności głównej żyły odprowadzającej krew z siatkówki (zwanej niedrożnością żyły środkowej siatkówki, ang. *Central Retinal Vein Occlusion*, CRVO) lub mniejszych gałęzi tej żyły (zwanej zakrzepem 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 (poważna odmiana krótkowzroczności, w której następuje nadmierne wydłużenie gałki ocznej).

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

Jak stosować lek Eydenzelt

Lek wydawany na receptę. Lek musi być podawany przez wykwalifikowanego lekarza mającego doświadczenie w wykonywaniu wstrzyknięć do ciała szklistego (galaretowatego płynu wewnątrz oka). Lek jest dostępny w postaci ampułkostrzykawk lub fiolek zawierających roztwór do wstrzykiwań doszkliskowych.

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 Eydenzelt podaje się we wstrzyknięciu doszklistkowym do chorego oka, powtarzanym odpowiednio w odstępach miesiąca lub dłuższych. Częstotliwość podawania wstrzyknięć zależy od lezonego schorzenia i odpowiedzi pacjenta na leczenie.

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

Jak działa lek Eydenzelt

Aflibercept, substancja czynna leku Eydenzelt, jest produktem inżynierii białkowej, mającym na celu wiązanie i blokowanie działania substancji zwanej czynnikiem wzrostu śródbłonna naczyniowego A (ang. *Vascular Endothelial Growth Factor A*, VEGF-A). Związek ten może także przyłączać się do innych białek, takich 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 Eydenzelt wykazane w badaniach

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

Ponadto w badaniu z udziałem 348 pacjentów z cukrzycowym obrzękiem plamki żółtej wykazano, że lek Eydenzelt jest tak samo skuteczny jak lek Eylea. W badaniu tym średnia liczba liter, które pacjenci byli w stanie rozpoznać w standardowym badaniu wzroku, uległa poprawie o około 9 liter w obu grupach po 8 tygodniach leczenia.

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

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Eydenzelt

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

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

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Eydenzelt (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 (zwiększone ciśnienie wewnątrz oka).

Niektóre działania niepożądane mogą być poważne. Poważne działania niepożądane związane z wstrzyknięciem afliberceptu (występujące rzadziej niż w 1 na 2000 wstrzyknięć) obejmują ślepotę,

zapalenie wnętrza gałki ocznej (ciężkie zakażenie lub stan zapalny wewnątrz oka), zaćmę, podwyższone ciśnienie śródgałkowe, krwotok do ciała szklistego (krwawienie do galaretowatego płynu w gałce ocznej, powodujące przemijającą utratę wzroku) oraz odłączenie ciała szklistego lub odwarstwienie siatkówki.

Leku Eydenzelt 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 Eydenzelt w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że zgodnie z wymogami UE dotyczącymi leków biopodobnych lek Eydenzelt jest bardzo podobny pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej do leku Eylea i jest w taki sam sposób dystrybuowany w organizmie. Ponadto w badaniach dotyczących cukrzycowego obrzęku plamki żółtej wykazano, że bezpieczeństwo i skuteczność leku Eydenzelt są równoważne z bezpieczeństwem i skutecznością leku Eylea w tej chorobie.

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

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Eydenzelt

Firma, która wprowadza lek Eydenzelt do obrotu, dostarczy aktualne materiały szkoleniowe dla lekarzy (w celu minimalizacji zagrożeń związanych ze wstrzyknięciem leku do oka) i dorosłych pacjentów, zawierające instrukcje dotyczące stosowania leku, środków ostrożności i rozpoznawania wszelkich poważnych działań niepożądanych oraz określające sytuacje w których, należy pilnie skontaktować się z lekarzem.

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

Inne informacje dotyczące leku Eydenzelt

Lek Eydenzelt otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu ważne w całej UE od dnia

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