



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/701116/2017
EMA/H/C/006282

Eyluxvi (*aflibercept*)

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

Czym jest lek Eyluxvi i w jakim celu się go stosuje

Eyluxvi jest lekiem stosowanym w leczeniu osób dorosłych z:

- wysiękową postacią zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem (AMD), chorobą obejmującą centralną część siatkówki (tzw. plamkę żółtą) w tylnej części oka. Wysiękowa postać AMD jest spowodowana neowaskularyzacją naczyniówkową (nieprawidłowym rozrostem naczyń krwionośnych pod plamką żółtą), która może prowadzić do wysięku płynu, krwawienia i obrzęku;
- zaburzeniem widzenia wskutek obrzęku (opuchnięcia) 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 wskutek neowaskularyzacji naczyniówkowej w krótkowzroczności (jest to poważny rodzaj krótkowzroczności, w którym gałka oczna nadal rośnie i staje się zbyt długa).

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

Jak stosować lek Eyluxvi

Lek Eyluxvi jest dostępny w postaci roztworu do wstrzyknień doszklistkowych (do ciała szklistego, czyli galaretowatego płynu wewnątrz oka). Lek wydawany na receptę. Lek podaje wyłącznie wykwalifikowany lekarz, doświadczony w wykonywaniu wstrzyknień doszklistkowych.

Lek Eyluxvi podaje się do chorego oka we wstrzyknięciach powtarzanych w co najmniej miesięcznych odstępach, stosownie do przypadku. Częstotliwość podawania wstrzyknień zależy od lezonego schorzenia i odpowiedzi pacjenta na leczenie.

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



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

Jak działa lek Eyluxvi

Substancja czynna zawarta w leku Eyluxvi, aflibercept, jest produktem inżynierii białkowej, mającym na celu wiązanie i blokowanie działania białka zwanego czynnikiem wzrostu śródbłónka naczyniowego A (VEGF-A). Aflibercept 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 w krótkowzroczności. Blokując aktywność tych białek, aflibercept zmniejsza intensywność wzrostu nieprawidłowych naczyń krwionośnych i pomaga opanować wysięk płynów oraz obrzęk.

Korzyści ze stosowania leku Eyluxvi wykazane w badaniach

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

Ponadto badanie z udziałem 431 pacjentów z wysiękową postacią AMD wykazało, że stosowanie leku Eyluxvi prowadziło do porównywalnej poprawy jak w przypadku leku Eylea. Po 8 tygodniach leczenia średnia liczba optotypów, które pacjenci byli w stanie rozpoznać w standardowym badaniu wzroku, wzrosła o około 6 optotypów u osób, którym podawano lek Eyluxvi, w porównaniu z około 8 optotypami u osób, którym podawano lek Eylea.

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

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Eyluxvi

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

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Eyluxvi (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 20 pacjentów) to: wylew spojówkowy (krwawienie z drobnych naczyń krwionośnych na powierzchni oka w miejscu wstrzyknięcia), wylew podsiatkówkowy (krwawienie w tylnej części oka), pogorszenie widzenia, ból oka, odłączenie ciała szklistego (oddzielenie się galaretowatej substancji wewnątrz oka), zaćma (zmętnienie soczewki), męty ciała szklistego (drobne cząstki lub plamki w polu widzenia) oraz podwyższone ciśnienie wewnątrzgałkowe (zwiększone ciśnienie wewnątrz oka).

Niektóre działania niepożądane mogą być poważne. Poważne działania niepożądane związane ze wstrzyknięciem (które wystąpiły w mniej niż 1 przypadku na około 2 tys. wstrzyknięć afliberceptu w ramach badań) to: ślepota, zapalenie wnętrza gałki ocznej (poważne zakażenie lub stan zapalny wewnątrz oka), zaćma, podwyższone ciśnienie wewnątrzgałkowe, krwotok do ciała szklistego (krwawienie do galaretowatego płynu w oku, powodujące tymczasową utratę wzroku) oraz odłączenie ciała szklistego lub odwarstwienie siatkówki.

Leku Eyluxvi nie wolno stosować u pacjentów ze stwierdzonymi lub podejrzanymi zakażeniami gałki ocznej lub zakażeniami okołoooczdowymi (zakażeniami wewnątrz lub wokół oczu) ani u pacjentów z poważnym stanem zapalnym wewnątrz oka.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Eyluxvi w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że zgodnie z wymogami UE dotyczącymi leków biopodobnych lek Eyluxvi 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 leki Eyluxvi i Eylea są równoważne pod względem bezpieczeństwa i skuteczności w tym wskazaniu.

Uznano więc wszystkie wyżej wymienione dane za wystarczające do stwierdzenia, że lek Eyluxvi 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 Eyluxvi przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Eyluxvi

Firma, która wprowadza lek Eyluxvi do obrotu, dostarczy pakiety informacyjne dla pacjentów, aby pomóc im przygotować się do leczenia oraz rozpoznawać poważne działania niepożądane i sytuacje, w których należy pilnie skonsultować się z lekarzem. Ponadto firma udostępni materiały dla lekarzy, aby zmniejszyć ryzyko związane ze wstrzyknięciami do oka.

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

Inne informacje dotyczące leku Eyluxvi

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

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