



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/467666/2024
EMA/H/C/006056

Opuviz (*aflibercept*) Przegląd wiedzy na temat leku Opuviz i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Opuviz i w jakim celu się go stosuje

Opuviz 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), które mogą prowadzić do wysięku płynu, krwawienia i obrzęku;
- zaburzeniem widzenia wywołanym obrzękiem (opuchnięciem) plamki żółtej spowodowanym zablokowaniem głównej żyły odprowadzającej krew z siatkówki (znanym jako zakrzep żyły środkowej siatkówki, CRVO) lub mniejszych odgałęzień tej żyły (znanym jako zakrzep gałęzi żyły środkowej siatkówki, BRVO);
- zaburzeniem widzenia spowodowanym cukrzycowym obrzękiem plamki żółtej;
- zaburzeniem widzenia spowodowanym neowaskularyzacją podsiatkówkową wtórną do krótkowzroczności (poważna odmiana krótkowzroczności, w której następuje nadmierne wydłużenie gałki ocznej).

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

Jak stosować lek Opuviz

Lek Opuviz 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.



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

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

Jak działa lek Opuviz

Aflibercept, substancja czynna leku Opuviz, jest produktem inżynierii białek, mającym na celu wiązanie i blokowanie działania substancji zwanej czynnikiem wzrostu śródbłónka naczyniowego A (VEGF-A). Związek ten może także przyłączać się do innych białek, takich jak łożyskowy czynnik wzrostu (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 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 Opuviz wykazane w badaniach

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

Ponadto w badaniu z udziałem 449 pacjentów z wysiękową postacią AMD wykazano, że lek Opuviz 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 7 liter w obu grupach po 8 tygodniach leczenia.

Z uwagi na to, że Opuviz jest lekiem biopodobnym, nie ma potrzeby powtarzać w odniesieniu do leku Opuviz wszystkich badań skuteczności i bezpieczeństwa substancji czynnej przeprowadzonych dla leku Eylea.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Opuviz

Bezpieczeństwo leku Opuviz 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 Opuviz znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Opuviz (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 ciała szklistego (drobne cząsteczki lub plamki w polu widzenia) oraz wzrost ciśnienia śródgałkowego (zwiększone ciśnienie wewnątrz oka).

Poważne działania niepożądane związane z wstrzyknięciem (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 Opuviz 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 Opuviz w UE

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

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

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Opuviz

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

Inne informacje dotyczące leku Opuviz

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