



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/53470/2025
EMA/H/C/006339

Pavblu (*aflibercept*)

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

Czym jest lek Pavblu i w jakim celu się go stosuje

Pavblu 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), które mogą 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 u osób z krótkowzrocznością.

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

Jak stosować lek Pavblu

Lek wydawany na receptę. Lek Pavblu musi być podawany przez wykwalifikowanego lekarza mającego doświadczenie w wykonywaniu wstrzyknień do ciała szklistego (galaretowatego płynu wewnątrz oka). Lek jest dostępny w postaci roztworu do wstrzyknięć 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 Pavblu podaje się we wstrzyknięciu do ciała szklistego do chorego oka, powtarzanym w razie potrzeby w odstępach co najmniej jednego miesiąca. Częstotliwość podawania dawki leku zależy od lezonego schorzenia i odpowiedzi pacjenta na leczenie.

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

Jak działa lek Pavblu

Aflibercept, substancja czynna leku Pavblu, jest produktem inżynierii białkowej, mającym na celu wiązanie i blokowanie działania substancji zwanej czynnikiem wzrostu śródbłonna naczyniowego 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 Pavblu wykazane w badaniach

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

Ponadto w badaniu z udziałem 579 osób dorosłych z wysiękową postacią AMD stwierdzono, że lek Pavblu jest równie 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 6,5 w obu grupach.

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

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Pavblu

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

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Pavblu (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 (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 szklanego (krwawienie do galaretowatego płynu w gałce ocznej, powodujące przemijającą utratę wzroku) oraz odłączenie ciała szklanego lub odwarstwienie siatkówki.

Leku Pavblu 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 Pavblu w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że zgodnie z wymogami UE dotyczącymi leków biopodobnych lek Pavblu jest bardzo podobny pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej do leku Eylea i jest rozpraszany w organizmie w taki sam sposób. Ponadto w badaniu wysiękowej postaci AMD wykazano, że leki Pavblu i Eylea są równoważne pod względem bezpieczeństwa i skuteczności w tym wskazaniu.

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

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Pavblu

Firma, która wprowadza lek Pavblu do obrotu, dostarczy lekarzom aktualne materiały edukacyjne w celu zminimalizowania ryzyka związanego ze wstrzykiwaniem leku do oka, a pacjentom – instrukcje dotyczące stosowania leku, środki ostrożności, w jaki sposób rozpoznawać poważne działania niepożądane i kiedy należy pilnie skontaktować się z lekarzem.

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

Inne informacje dotyczące leku Pavblu

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