



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/53470/2025
EMA/H/C/006192

Vgenfli (*aflibercept*)

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

Czym jest lek Vgenfli i w jakim celu się go stosuje

Vgenfli 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;
- zaburzeniami widzenia spowodowanymi obrzękiem (opuchnięciem) plamki żółtej w następstwie niedrożności głównej żyły odprowadzającej krew z siatkówki (zwanej zakrzepem 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 Vgenfli jest aflibercept i jest lekiem biologicznym. Lek Vgenfli jest lekiem biopodobnym. Oznacza to, że lek Vgenfli 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 Vgenfli jest lek Eylea. Dodatkowe informacje na temat leków biopodobnych znajdują się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak stosować lek Vgenfli

Lek wydawany na receptę. Lek Vgenfli musi być podawany przez wykwalifikowanego lekarza doświadczonego w wykonywaniu wstrzykiwań do ciała szklistego (galaretowatego płynu wewnątrz oka). Lek jest dostępny w postaci roztworu do wstrzyknięć doszklistkowych w fiolkach lub ampułkostrzykawkach.

Official address Domenico Scarlattiilaan 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 Vgenfli podaje się we wstrzyknięciu do ciała szklistego chorego oka, powtarzanym w razie potrzeby w odstępach co najmniej jednego miesiąca. Częstotliwość podawania dawki leku zależy od leczonego schorzenia i odpowiedzi pacjenta na leczenie.

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

Jak działa lek Vgenfli

Substancja czynna leku Vgenfli, aflibercept, 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 (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 te czynniki, aflibercept zmniejsza intensywność wzrostu nieprawidłowych naczyń krwionośnych i umożliwia kontrolę wysięku płynów oraz obrzęku.

Korzyści ze stosowania leku Vgenfli wykazane w badaniach

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

Ponadto w badaniu z udziałem 576 osób dorosłych z wysiękową postacią AMD stwierdzono, że lek Vgenfli jest tak samo 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 Vgenfli jest lekiem biopodobnym, nie ma potrzeby powtarzać w odniesieniu do leku Vgenfli wszystkich badań skuteczności i bezpieczeństwa substancji czynnej przeprowadzonych dla leku Eylea.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Vgenfli

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

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

Leku Vgenfli 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 Vgenfli w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że zgodnie z wymogami UE dotyczącymi leków biopodobnych lek Vgenfli 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 osób dorosłych dotyczących wysiękowej postaci AMD wykazano, że bezpieczeństwo i skuteczność leku Vgenfli są równoważne z bezpieczeństwem i skutecznością leku Eylea w tej chorobie.

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

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Vgenfli

Firma, która wprowadza lek Vgenfli do obrotu, udostępni 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 skontaktować się z lekarzem.

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

Inne informacje dotyczące leku Vgenfli

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

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