



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/359824/2023
EMA/H/C/006022

Yesafili (*aflibercept*)

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

Czym jest lek Yesafili i w jakim celu się go stosuje

Yesafili jest lekiem stosowanym w leczeniu osób dorosłych z:

- wysiękową postacią zwyrodnienia plamki żółtej związanego z wiekiem (ang. *age-related macular degeneration*, AMD), chorobą obejmującą środkowy obszar siatkówki (zwany 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;
- zaburzeniem widzenia wywołanym obrzękiem plamki żółtej, spowodowanym zablokowaniem albo głównej żyły odprowadzającej krew z siatkówki (niedrożność żyły środkowej siatkówki, ang. *central retinal vein occlusion*, CRVO) albo mniejszych gałęzi tej żyły (niedrożność gałęzi żyły środkowej siatkówki, ang. *branch retinal vein occlusion*, BRVO);
- zaburzeniem widzenia spowodowanym cukrzycowym obrzękiem plamki żółtej;
- zaburzeniem widzenia spowodowanym neowaskularyzacją podsiatkówkową wtórną do krótkowzroczności (poważny rodzaj krótkowzroczności, gdy gałka oczna nadal rośnie i staje się dłuższa niż być powinna).

Yesafili jest lekiem biopodobnym. Oznacza to, że lek Yesafili jest bardzo podobny do innego leku biologicznego (zwanego także lekiem referencyjnym), który jest już dopuszczony do obrotu w UE. Lekiem referencyjnym dla leku Yesafili jest Eylea. Dodatkowe informacje na temat leków biopodobnych znajdują się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Substancją czynną zawartą w leku Yesafili jest aflibercept.

Jak stosować lek Yesafili

Lek Yesafili jest dostępny w postaci fiolek zawierających roztwór do wstrzyknięcia do ciała szklistego (galaretowatego płynu wewnątrz oka). Lek wydawany na receptę. Lek musi być podawany przez lekarza doświadczonego w wykonywaniu 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 Yesafili podaje się jako wstrzyknięcie do chorego oka, powtarzane odpowiednio w odstępach miesiąca lub więcej. Częstotliwość podawania dawki leku zależy od leczonego schorzenia i odpowiedzi pacjenta na leczenie.

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

Jak działa lek Yesafili

Aflibercept, substancja aktywna leku Yesafili, jest produktem inżynierii białkowej, mającym na celu wiązanie i blokowanie działania substancji zwanej czynnikiem wzrostu śródbłonna naczyńowego-A (ang. *vascular endothelial growth factor*, VEGF-A). Substancja ta może także przyłączać się do innych białek, takich jak łożyskowy czynnik wzrostu (ang. *placental growth factor*, PlGF). VEGF-A i PlGF uczestniczą w stymulowaniu nieprawidłowego wzrostu naczyń krwionośnych. Blokując aktywność tych czynników, aflibercept zmniejsza intensywność wzrostu nieprawidłowych naczyń krwionośnych i umożliwia kontrolę wysięku płynów oraz obrzęku.

Korzyści ze stosowania leku Yesafili wykazane w badaniach

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

Ponadto badanie z udziałem 355 pacjentów z cukrzycowym obrzękiem plamki żółtej wykazało, że lek Yesafili przynosi porównywalną poprawę stanu zdrowia, jak w przypadku leku Eylea. W badaniu tym, po 8 tygodniach leczenia średnia liczba liter, które pacjenci byli w stanie odczytać w standardowym badaniu wzroku, wzrosła o około 7 w obu grupach.

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

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Yesafili

Oceniono bezpieczeństwo leku Yesafili i na podstawie przeprowadzonego badania działania niepożądane leku uznaje się za porównywalne do działań niepożądanych leku referencyjnego Eylea.

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

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Yesafili (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 20 pacjentów) to: krwotok spojówkowy (krwawienie z małych naczyń krwionośnych na powierzchni oka w miejscu wstrzyknięcia), krwotok siatkówkowy (krwawienie w tylnej części oka), ograniczenie widzenia, ból oka, odłączenie ciała szklistego (oddzielenie się galaretowatej substancji wewnątrz oka), zaćma (zmętnienie soczewki), męty w ciele szklistym (drobne, ciemne kształty poruszające się w polu widzenia) oraz wzrost ciśnienia śródgałkowego (zwiększone ciśnienie wewnątrz oka).

Poważne działania niepożądane związane z wstrzyknięciem (które wystąpiły przy mniej niż 1 na około 2 tys. wstrzyknięć w badaniach) to: ślepota, zapalenie wnętrza gałki ocznej (zapalenie wewnątrz oka), zaćma, wzrost ciśnienia śródgałkowego, krwotok do ciała szklistego (krwawienie do galaretowatego płynu w oku, powodujące tymczasową utratę wzroku) oraz odłączenie ciała szklistego lub odwarstwienie siatkówki (oddzielenie siatkówki z normalnej pozycji, w tylnej części oka).

Leku Yesafili 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 Yesafili w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że zgodnie z wymogami UE dotyczącymi leków biopodobnych lek Yesafili jest bardzo podobny pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej do leku Eylea i jest rozprowadzany w organizmie w taki sam sposób. Ponadto w badaniach u pacjentów z cukrzycowym obrzękiem płamki żółtej wykazano, że bezpieczeństwo stosowania i skuteczność leku Yesafili są równoważne z bezpieczeństwem stosowania i skutecznością leku Eylea w tym wskazaniu.

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

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Yesafili

Firma, która wprowadza lek Yesafili 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 dostarczy lekarzom materiały, aby zmniejszyć ryzyko związane ze wstrzyknięciem leku do oka.

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

Inne informacje dotyczące leku Yesafili

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