



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Eyluxvi (*aflibercept*)

Prezentare generală a Eyluxvi și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Eyluxvi și pentru ce se utilizează?

Eyluxvi este un medicament utilizat pentru tratarea adulților cu:

- degenerescență maculară legată de vârstă (DMLV) forma neovasculară (umedă), boală care afectează partea centrală a retinei (numită maculă), aflată în spatele globului ocular. DMLV forma umedă se caracterizează prin apariția neovascularizației coroidale (creșterea anormală a vaselor de sânge sub maculă), care poate duce la scurgeri de lichid și de sânge și poate provoca umflături;
- tulburări de vedere cauzate de edeme (umflături) maculare determinate de blocarea venei principale care transportă sângele de la retină (afecțiune numită ocluzie a venei centrale a retinei, OVCR) sau de blocarea unor ramuri venoase mai mici (afecțiune numită ocluzie de ram venos retinian, ORVR);
- tulburări de vedere cauzate de edem macular diabetic;
- tulburări de vedere cauzate de neovascularizația coroidală miopică (o formă gravă de miopie în care globul ocular continuă să crească, ajungând mai lung decât normal).

Eyluxvi conține substanța activă aflibercept și este un medicament biologic. Este un „medicament biosimilar”. Acest lucru înseamnă că Eyluxvi este foarte similar cu alt medicament biologic („medicamentul de referință”), care este deja autorizat în UE. Medicamentul de referință pentru Eyluxvi este Eylea. Pentru mai multe informații despre medicamentele biosimilare, vezi [aici](#).

Cum se utilizează Eyluxvi?

Eyluxvi este disponibil sub formă de soluție pentru injecție intravitreană (injecție în umoarea vitroasă, lichidul gelatinos din interiorul ochiului). Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și trebuie administrat de un medic specialist cu experiență în administrarea injecțiilor intravitreene.

Eyluxvi se administrează sub formă de injecție în ochiul afectat, repetată, după caz, la intervale de o lună sau mai mult. Frecvența administrării injecțiilor depinde de afecțiunea tratată și de răspunsul pacientului la tratament.

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



Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Eyluxvi, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Eyluxvi?

Substanța activă din Eyluxvi, afliberceptul, este o proteină obținută prin inginerie genetică, concepută pentru a se lega de o proteină numită factorul A endotelial de creștere vasculară (VEGF-A) și pentru a-i bloca efectele. Se poate lega și de alte proteine, de exemplu de factorul placentar de creștere (PIGF). VEGF-A și PIGF sunt implicați în stimularea creșterii anormale a vaselor de sânge la pacienții cu DMLV, cu anumite tipuri de edeme maculare și cu neovascularizație coroidală miopică. Blocând aceste proteine, afliberceptul reduce creșterea vaselor de sânge anormale și ține sub control scurgerile și umflarea.

Ce beneficii a prezentat Eyluxvi pe parcursul studiilor?

Studiile de laborator care compară Eyluxvi cu Eylea au arătat că substanța activă din Eyluxvi este foarte similară cu cea din Eylea în ceea ce privește structura, puritatea și activitatea biologică. De asemenea, studiile au arătat că administrarea Eyluxvi produce în organism concentrații de substanță activă similare cu cele observate la Eylea.

În plus, un studiu care a cuprins 431 de pacienți cu forma umedă de DMLV a demonstrat că tratamentul cu Eyluxvi a avut ca rezultat îmbunătățiri comparabile cu cele observate la Eylea. După 8 săptămâni de tratament, numărul mediu de litere pe care pacienții le-au putut recunoaște la un test oftalmologic standard s-a îmbunătățit cu aproximativ 6 litere la cei cărora li s-a administrat Eyluxvi, față de aproximativ 8 litere la cei cărora li s-a administrat Eylea.

Deoarece Eyluxvi este un medicament biosimilar, nu este necesar ca toate studiile cu privire la eficacitatea afliberceptului efectuate pentru Eylea să fie repetate pentru Eyluxvi.

Care sunt riscurile asociate cu Eyluxvi?

Siguranța Eyluxvi a fost evaluată și, pe baza tuturor studiilor efectuate, s-a considerat că reacțiile adverse la medicament sunt comparabile cu cele ale Eylea.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Eyluxvi, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Eyluxvi (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 20) sunt hemoragie conjunctivală (sângerare la nivelul vaselor mici de sânge de pe suprafața ochiului, la locul injectării), hemoragie retiniană (sângerare în partea din spate a ochiului), scăderea acuității vizuale, durere oculară, dezlipire vitroasă (dezlipirea substanței gelatinoase din interiorul ochiului), cataractă (opacifierea cristalinului), flocoane vitroase (mici particule sau pete în câmpul vizual) și tensiune intraoculară crescută (tensiune crescută în interiorul ochiului).

Unele reacții adverse pot fi grave. Printre reacțiile adverse grave asociate injecției (care au apărut la mai puțin de 1 injecție din aproximativ 2 000 de injecții cu aflibercept administrate în studii) se numără orbire, endoftalmită (infecție sau inflamație intraoculară gravă), cataractă, tensiune intraoculară crescută, hemoragie vitroasă (sângerări în lichidul gelatinos din ochi, care cauzează pierderea temporară a vederii) și dezlipire vitroasă sau de retină.

Eyluxvi este contraindicat la pacienți care au sau sunt suspecți că au infecții oculare sau perioculare (infecții în interiorul sau în jurul ochilor) sau care au inflamații intraoculare severe.

De ce a fost autorizat Eyluxvi în UE?

Agencia Europeană pentru Medicamente a hotărât că, în conformitate cu cerințele UE pentru medicamente biosimilare, Eyluxvi are structura, puritatea și activitatea biologică foarte similare cu Eylea și se distribuie în organism în același mod. În plus, un studiu efectuat pe pacienți cu forma umedă de DMLV a arătat că Eyluxvi este echivalent din punct de vedere al siguranței și eficacității cu Eylea în această utilizare.

Toate aceste date au fost considerate suficiente pentru a concluziona că Eyluxvi va avea aceleași efecte ca Eylea în utilizările autorizate la adulți. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Eylea, beneficiile Eyluxvi sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Eyluxvi?

Compania care comercializează Eyluxvi va furniza pacienților pachete informative pentru a-i ajuta să se pregătească pentru tratament, să recunoască reacțiile adverse grave și să știe când să solicite urgent sfatul medicului. De asemenea, va furniza materiale pentru medici pentru a reduce la minimum riscurile asociate injectării în ochi.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Eyluxvi, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Eyluxvi sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Eyluxvi sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Eyluxvi

Eyluxvi a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la

Mai multe informații despre Eyluxvi se pot găsi pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/eyluxvi.