



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/53470/2025
EMA/H/C/006712

Afiveg (*aflibercept*)

Prehľad o lieku Afiveg a prečo bol povolený v EÚ

Čo je Afiveg a na čo sa používa?

Afiveg je liek používaný na liečbu dospelých s:

- tzv. vlhkou formou vekom podmienenej degenerácie makuly (VPDM), čo je ochorenie, ktoré postihuje centrálnu časť sietnice (nazývanú makula) na očnom pozadí. Vlhká forma VPDM je spôsobená choroidálnou neovaskularizáciou (abnormálnym rastom krvných ciev pod makulou), pri ktorej môže presakovať tekutina a krv a spôsobovať opuch,
- poškodením zraku spôsobeným makulárnym edémom (opuchom makuly), ku ktorému dochádza po upchaní hlavnej žily privádzajúcej krv zo sietnice (tzv. oklúzia centrálnej sietnicovej žily, CRVO) alebo menších vetiev hlavnej žily (tzv. oklúzia vetvy centrálnej sietnicovej žily, BRVO),
- poškodením zraku spôsobeným makulárnym edémom v dôsledku cukrovky,
- poškodením zraku spôsobeným choroidálnou neovaskularizáciou u ľudí s myopiou (krátkozrakosťou).

Liek Afiveg obsahuje liečivo aflibercept a je biologickým liekom. Ide o tzv. biologicky podobný liek. To znamená, že liek Afiveg je veľmi podobný inému biologickému lieku (tzv. referenčnému lieku), ktorý je už v EÚ povolený. Referenčným liekom pre liek Afiveg je liek Eylea. Viac informácií o biologicky podobných liekoch sa nachádza [tu](#).

Ako sa liek Afiveg používa?

Výdaj lieku Afiveg je viazaný na lekársky predpis a liek musí podávať kvalifikovaný lekár, ktorý má skúsenosti s podávaním intravitreálnych injekcií (injekcií do sklovca, rôsolovitej tekutiny vo vnútri oka). Liek je dostupný ako roztok na intravitreálnu injekciu v injekčných liekovkách a naplnených injekčných striekačkách.

Liek Afiveg sa podáva ako intravitreálna injekcia do postihnutého oka, ktorá sa podľa potreby opakuje v jednomesačných alebo dlhších odstupoch. Frekvencia podávania injekcií závisí od liečeného ochorenia a od odpovede pacienta na liečbu.

Viac informácií o používaní lieku Afiveg si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

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



Akým spôsobom liek Afiveg účinkuje?

Liečivo lieku Afiveg, aflibercept, je umelo vytvorený proteín, ktorý bol navrhnutý tak, aby sa naviazal na látku nazývanú vaskulárny endoteliálny rastový faktor A (VEGF-A) a blokoval jej účinky. Môže sa naviazať aj na iné proteíny, napríklad na placentárny rastový faktor (PIGF). VEGF-A a PIGF sa podieľajú na stimulácii abnormálneho rastu krvných ciev u pacientov s VPDM, niektorými typmi makulárneho edému a choroidálnou neovaskularizáciou pri myopii. Blokovaním týchto faktorov aflibercept zabraňuje rastu abnormálnych krvných ciev a kontroluje presakovanie a opuch.

Aké prínosy lieku Afiveg boli preukázané v štúdiách?

V laboratórnych štúdiách, v ktorých sa porovnával liek Afiveg s liekom Eylea, sa preukázalo, že liečivo lieku Afiveg je veľmi podobné liečivu lieku Eylea, pokiaľ ide o štruktúru, čistotu a biologický účinok. V štúdiách sa tiež preukázalo, že pri podávaní lieku Afiveg sa vytvára v tele podobná hladina liečiva ako pri podávaní lieku Eylea.

Okrem toho sa v štúdii, ktorej sa zúčastnilo 413 dospelých s VPDM, zistilo, že liek Afiveg je rovnako účinný ako liek Eylea. V tejto štúdii sa zlepšil priemerný počet písmen, ktoré pacienti dokázali rozpoznať pri štandardnom očnom teste, v oboch liečených skupinách po 8 týždňoch liečby približne o 6 písmen.

Kedže liek Afiveg je biologicky podobný liek, všetky štúdie účinnosti afliberceptu vykonané s liekom Eylea sa nemusia opakovať pre liek Afiveg.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Afiveg?

Bezpečnosť lieku Afiveg sa vyhodnotila a na základe všetkých vykonaných štúdií sa vedľajšie účinky lieku považujú za porovnateľné s vedľajšími účinkami lieku Eylea.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Afivega zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Afiveg (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú spojivková hemorágia (krvácanie z malých krvných ciev na povrchu oka v mieste podania injekcie), retinálna hemorágia (krvácanie v zadnej časti oka), zhoršenie zraku a bolesť oka.

Ďalšie časté vedľajšie účinky (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú odlúčenie sklovca (odlúčenie rôsolovitej látky vo vnútri oka), katarakta (zahmlenie šošoviek), zákaly sklovca (malé častice alebo škvrny vo videní) a zvýšený vnútroočný tlak (zvýšený tlak vo vnútri oka).

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné. Závažné vedľajšie účinky súvisiace s podaním injekcie (pozorované v štúdiách pri menej ako 1 z približne 2 000 injekcií afliberceptu) sú slepota, endoftalmitída (závažná infekcia alebo zápal vo vnútri oka), katarakty, zvýšený vnútroočný tlak, krvácanie do sklovca (krvácanie do rôsolovitej tekutiny v oku, ktoré spôsobuje dočasnú stratu zraku) a odlúčenie sklovca alebo sietnice.

Liek Afiveg nesmú používať pacienti, ktorí majú okulárne alebo periokulárne infekcie (infekcie v oku alebo v jeho okolí) alebo u ktorých existuje podozrenie na tieto infekcie, ani pacienti, ktorí majú závažný zápal vnútri oka.

Prečo bol liek Afiveg povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky má liek Afiveg veľmi podobnú štruktúru, čistotu a biologický účinok ako liek Eylea a v tele sa distribuuje rovnakým spôsobom. Okrem toho sa v štúdiu u dospelých s VPDM preukázalo, že lieky Afiveg a Eylea sú pri tomto ochorení rovnocenné z hľadiska bezpečnosti a účinnosti.

Všetky tieto údaje sa považovali za dostatočné na vyvodenie záveru, že liek Afiveg bude mať pri schválených použitíach u dospelých rovnaké účinky ako liek Eylea. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Eylea, prínos lieku Afiveg je väčší než identifikované riziká a že môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Afiveg?

Spoločnosť, ktorá liek Afiveg uvádza na trh, poskytne lekárom aktuálne vzdelávacie materiály na minimalizovanie rizík spojených s podávaním injekcie do oka a pacientom poskytne pokyny, ako liek používať, preventívne opatrenia, ktoré treba prijať, a ako rozpoznať závažné vedľajšie účinky, ako aj informácie o tom, kedy vyhľadať okamžitú pomoc lekára.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Afiveg boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotníci pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Afiveg sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Afiveg sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Afiveg

Ďalšie informácie o lieku Afiveg sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/afiveg.