



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/552094/2024
EMA/H/C/006607

Ahzantive (*aflibercept*)

Prehľad o lieku Ahzantive a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Ahzantive a na čo sa používa?

Ahzantive je liek, ktorý sa používa 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), ktorý nasleduje po upchaní hlavnej žily privádzajúcej krv zo sietnice (tzv. oklúzia centrálnej sietnicovej žily, CRVO) alebo menších vetiev hlavnej žily (tzv. oklúzia vetvy sietnicovej žily, BRVO),
- poškodením zraku spôsobeným makulárnym edémom v dôsledku cukrovky,
- poškodením zraku spôsobeným choroidálnou neovaskularizáciou pri myopii (závažným typom krátkozrakosti, pri ktorej očná buľva stále rastie a stáva sa dlhšou, ako by mala byť).

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

Ako sa liek Ahzantive používa?

Liek Ahzantive je dostupný vo forme injekčných liekoviek obsahujúcich roztok na intravitreálnu injekciu (injekciu do sklovca, rôsolovitej tekutiny vo vnútri oka). Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis a smie ho podávať len kvalifikovaný očný lekár so skúsenosťami s podávaním intravitreálnych injekcií.

Liek Ahzantive sa podáva vo forme injekcie do postihnutého oka, ktorá sa podľa potreby opakuje v mesačných alebo dlhších intervaloch. Frekvencia podávania injekcií závisí od liečeného ochorenia a od odpovede pacienta na liečbu.

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

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 Ahzantive účinkuje?

Liečivo lieku Ahzantive, 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. Blokovanie týchto faktorov aflibercept obmedzuje rast abnormálnych krvných ciev a kontroluje presakovanie tekutiny a opuchy.

Aké prínosy lieku Ahzantive boli preukázané v štúdiách?

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

Okrem toho, v štúdiu, na ktorej sa zúčastnilo 434 pacientov s vlhkou formou VPDM, sa preukázalo, že liek Ahzantive je rovnako účinný ako liek Eylea. V tejto štúdiu sa priemerný počet písmen, ktoré pacienti v štandardnom teste zrakovej ostrosti dokázali prečítať po ôsmich týždňoch liečby zvýšil asi o 7 písmen v skupine liečenej liekom Ahzantive a o 6 písmen v skupine liečenej liekom Eylea.

Keďže liek Ahzantive je biologicky podobný liek, štúdie účinnosti liečiva aflibercept vykonané s liekom Eylea sa nemusia opakovať pre liek Ahzantive.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Ahzantive?

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

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

Najčastejšie vedľajšie účinky liečiva aflibercept (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 20) sú konjunktiválna hemorágia (krvácanie z malých krvných ciev na povrchu oka v mieste injekcie), retinálna hemorágia (krvácanie v zadnej časti oka), zhoršenie zraku, bolesť oka, odlúčenie sklovca (odlúčenie rôsolovitej látky vo vnútri oka), katarakta (zákal šošoviek), zákal sklovca (malé tmavé škvrny pohybujúce sa v zornom poli) a zvýšený vnútroočný tlak (zvýšený tlak vo vnútri oka).

Závažné vedľajšie účinky súvisiace s podaním injekcie (ktoré sa objavili u menej ako 1 z 2 000 injekcií podaných v rámci štúdií) sú slepota, endoftalmitída (vážna infekcia alebo zápal vo vnútri oka), katarakta, zvýšený vnútroočný tlak, krvácanie do sklovca (krvácanie do rôsolovitej tekutiny v oku, ktoré spôsobuje dočasnú stratu zraku) a odlúčenie sklovca alebo sietnice.

Liek Ahzantive 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 trpia ťažkým zápalom vnútri oka.

Prečo bol liek Ahzantive povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky má liek Ahzantive veľmi podobnú štruktúru, čistotu a biologický účinok ako liek Eylea a že sa v tele distribuuje rovnakým spôsobom. Okrem toho sa v štúdiu s pacientmi vlhkou formou VPDM skúmajúcej

túto indikáciu preukázalo, že bezpečnosť a účinnosť lieku Ahzantive je rovnaká ako bezpečnosť a účinnosť lieku Eylea.

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

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

Spoločnosť, ktorá uvádza liek Ahzantive na trh, poskytne pacientom informačné balíčky s cieľom pomôcť im pripraviť sa na liečbu, rozpoznať závažné vedľajšie účinky a zistiť, kedy vyhľadať okamžitú pomoc lekára. Takisto poskytne lekárom materiál na minimalizovanie rizík spojených s podávaním injekcie do oka.

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

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

Ďalšie informácie o lieku Ahzantive

Lieku Ahzantive bolo <dátum vydania povolenia na uvedenie na trh> udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej Európskej únii.

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