



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/53470/2025
EMA/H/C/006745

Eiyzey (*aflibercept*)

Prehľad o lieku Eiyzey a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Eiyzey a na čo sa používa?

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

Ako sa liek Eiyzey používa?

Výdaj lieku Eiyzey 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 alebo naplnených injekčných striekačkách.

Liek Eiyzey 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 Eiyzey si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

Official address Domenico Scarlatti laan 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 Eiyzey účinkuje?

Liečivo lieku Eiyzey, 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 zabráňuje rastu abnormálnych krvných ciev a kontroluje presakovanie a opuch.

Aké prínosy lieku Eiyzey boli preukázané v štúdiách?

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

Okrem toho sa v štúdii, ktorej sa zúčastnilo 576 dospelých s VPDM, zistilo, že liek Eiyzey je rovnako účinný ako liek Eylea. V tejto štúdii sa priemerný počet písmen, ktoré pacienti dokázali rozpoznať pri štandardnom očnom teste, zlepšil v oboch liečených skupinách po 8 týždňoch liečby približne o 6 písmen.

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

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Eiyzey?

Bezpečnosť lieku Eiyzey bola hodnotená a na základe všetkých vykonaných štúdií sa vedľajšie účinky lieku považujú za porovnateľné s účinkami lieku Eylea.

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

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Eiyzey (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), zákalý 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 Eiyzey 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 závažným zápalom vnútri oka.

Prečo bol liek Eiyzey povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky má liek Eiyzey veľmi podobnú štruktúru, čistotu a biologický účinok ako liek Eylea a v tele sa distribuuje

rovnakým spôsobom. Okrem toho štúdia u dospelých s VPDM ukázala, že lieky Eiyzey a Eylea sú pri tomto ochorení rovnocenné z hľadiska bezpečnosti a účinnosti.

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

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

Spoločnosť, ktorá liek Eiyzey 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 Eiyzey 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 Eiyzey sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Eiyzey sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Eiyzey

Lieku Eiyzey bolo udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Eiyzey sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/eiyzey.