



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/67773/2025
EMA/H/C/005899

Eydenzelt (*aflibercept*)

Prehľad o lieku Eydenzelt a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Eydenzelt a na čo sa používa?

Eydenzelt je liek, ktorý sa používa u dospelých na liečbu:

- tzv. vlhkej formy vekom podmienenej degenerácie makuly (VPDM), čo je ochorenie, ktoré postihuje centrálnu časť sietnice (nazývanú makula) na očnom pozadí. Vlhká forma AMD je spôsobená choroidálnou neovaskularizáciou (abnormálnym rastom krvných ciev pod makulou), pričom môže presakovať tekutina a krv a spôsobovať opuch,
- poškodenia zraku spôsobeného 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),
- poškodenia zraku spôsobeného makulárnym edémom v dôsledku cukrovky,
- poškodenia zraku spôsobeného choroidálnou neovaskularizáciou pri myopii (závažným typom krátkozrakosti, pri ktorej očná buľva stále rastie a stáva sa dlhšou, ako by mala byť).

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

Ako sa liek Eydenzelt používa?

Výdaj lieku Eydenzelt je viazaný na lekársky predpis a musí ho podávať kvalifikovaný lekár, ktorý má skúsenosti s podávaním intravitreálnych injekcií (injekcií do sklovca, rôsolovitej tekutiny vo vnútri oka). Liek je dostupný vo forme naplnených injekčných striekačiek alebo liekoviek obsahujúcich roztok na intravitreálne injekčné podanie.

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

Viac informácií o používaní lieku Eydenzelt 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 Eydenzelt účinkuje?

Liečivo lieku Eydenzelt, 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 opuchy.

Aké prínosy lieku Eydenzelt boli preukázané v štúdiách?

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

Okrem toho, v štúdií, na ktorej sa zúčastnilo 348 pacientov s makulárnym edémom v dôsledku cukrovky, sa preukázalo, že liek Eydenzelt bol rovnako účinný ako liek Eylea. V tejto štúdií pacienti dokázali rozpoznať pri štandardnom zrakovom teste po 8 týždňoch liečby v priemere o 9 písmen viac v oboch skupinách.

Kedže liek Eydenzelt je biologicky podobný liek, všetky štúdie účinnosti afliberceptu uskutočnené s liekom Eylea sa v prípade lieku Eydenzelt nemusia opakovať.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Eydenzelt?

Na základe posúdenia bezpečnosti lieku Eydenzelt a všetkých vykonaných štúdií sa vedľajšie účinky lieku považujú za porovnateľné s účinkami referenčného lieku Eylea.

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

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Eydenzelt (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú spojivková hemorágia (krvácanie z malých krvných ciev na povrchu oka v mieste 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. Medzi závažné vedľajšie účinky súvisiace s injekciou (pozorované v štúdiách pri menej ako 1 injekcii afliberceptu z 2 000) patria 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 Eydenzelt 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 Eydenzelt povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky sa v prípade lieku Eydenzelt preukázala veľmi podobná štruktúra, čistota a biologický účinok ako

v prípade lieku Eylea a že sa v tele distribuuje rovnakým spôsobom. Okrem toho sa na základe štúdie makulárneho edému zapríčineného cukrovkou ukázalo, že lieky Eydenzelt a Eylea sú pri tomto ochorení rovnocenné, pokiaľ ide o ich bezpečnosť a účinnosť.

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

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

Spoločnosť, ktorá uvádza liek Eydenzelt na trh, poskytne aj aktualizované vzdelávacie materiály lekárom (na minimalizovanie rizík spojených s podávaním injekcie do oka) aj dospelým pacientom, v ktorých budú uvedené pokyny, ako používať tento liek, opatrenia, ktoré treba prijať, ako rozpoznať akékoľvek závažné vedľajšie účinky a kedy vyhľadať okamžitú pomoc lekára.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Eydenzelt 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 Eydenzelt sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Eydenzelt sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Eydenzelt

Liek Eydenzelt bolo dňa udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

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