



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Eyluxvi (*aflibercept*)

Prehľad o lieku Eyluxvi a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Eyluxvi a na čo sa používa?

Eyluxvi je liek, ktorý sa používa na liečbu dospelých s:

- tzv. vlhkou formou vekom podmienenej degenerácie makuly (VPDM), čo je choroba, ktorá 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), 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 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 Eyluxvi obsahuje liečivo aflibercept a je to biologický liek. Ide o tzv. biologicky podobný liek. To znamená, že liek Eyluxvi je veľmi podobný inému biologickému lieku (tzv. referenčnému lieku), ktorý je už v EÚ povolený. Referenčným liekom pre liek Eyluxvi je liek Eylea. Viac informácií o biologicky podobných liekoch sa nachádza [tu](#).

Ako sa liek Eyluxvi používa?

Liek Eyluxvi je dostupný ako roztok na intravitreálnu injekciu (injekciu do sklovca, rôsolovitej tekutiny v oku). Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis a smie ho podať len kvalifikovaný očný lekár so skúsenosťami s podávaním intravitreálnych injekcií.

Liek Eyluxvi 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 odpovede pacienta na liečbu.

Viac informácií o používaní lieku Eyluxvi 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 Eyluxvi účinkuje?

Liečivo lieku Eyluxvi, aflibercept, je umelo vytvorený proteín, ktorý bol navrhnutý tak, aby sa naviazal na proteín nazývaný vaskulárny endoteliálny rastový faktor A (VEGF-A) a blokoval jeho 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 neovaskularizáciou chorioidey v dôsledku krátkozrakosti. Blokováním týchto proteínov aflibercept zmierňuje rast abnormálnych krvných ciev a kontroluje presakovanie a opuchy.

Aké prínosy lieku Eyluxvi boli preukázané v štúdiách?

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

Okrem toho sa v štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 431 pacientov s vlhkou formou VPDM, preukázalo, že liečba liekom Eyluxvi viedla k zlepšeniam, ktoré boli porovnateľné so zlepšeniami pozorovanými pri používaní lieku Eylea. Po 8 týždňoch liečby sa priemerný počet písmen, ktoré pacienti dokázali v štandardnom teste zrakovkej ostrosti prečítať, zvýšil asi o 6 písmen u pacientov, ktorí dostávali liek Eyluxvi, v porovnaní s približne 8 písmenami u pacientov, ktorí dostávali liek Eylea.

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

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Eyluxvi?

Bezpečnosť lieku Eyluxvi 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 Eyluxvi a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Eyluxvi (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 šošovky), zákaly sklovca (malé tmavé škvrny pohybujúce sa v zornom poli) 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 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 Eyluxvi 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 Eyluxvi povolený v EÚ?

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

lieku Eylea a že sa v ňom distribuuje rovnakým spôsobom. Okrem toho sa v štúdií, na ktorej sa zúčastnili pacienti s vlhkou formou VPDM, preukázalo, že liek Eyluxvi a liek Eylea sú rovnaké, pokiaľ ide o bezpečnosť a účinnosť pri tomto použití.

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

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

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

Ďalšie informácie o lieku Eyluxvi

Lieku Eyluxvi bolo <dátum> udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

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