



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/53470/2025
EMA/H/C/006438

Mynzepli (*aflibercept*)

Prehľad o lieku Mynzepli a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Mynzepli a na čo sa používa?

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

Ako sa liek Mynzepli používa?

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

Viac informácií o používaní lieku Mynzepli 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 Mynzepli účinkuje?

Liečivo lieku Mynzepli, 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 Mynzepli boli preukázané v štúdiách?

V laboratórnych štúdiách, v ktorých sa porovnával liek Mynzepli s liekom Eylea, sa preukázalo, že liečivo lieku Mynzepli je veľmi podobné liečivu lieku Eylea, pokiaľ ide o štruktúru, čistotu a biologický účinok. V štúdiách sa tiež preukázalo, že pri podávaní lieku Mynzepli 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 Mynzepli je rovnako účinný ako liek Eylea. V tejto štúdii sa zlepšil priemerný počet písmen, ktorý dokázali pacienti rozpoznať pri štandardnom zrakovom teste po 8 týždňoch liečby, o približne 6 písmen v oboch liečebných skupinách.

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

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Mynzepli?

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

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Mynzepli (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), zákal sklovca (malé častice alebo škvrny pri 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 Mynzepli 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 Mynzepli povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky má liek Mynzepli 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 Mynzepli a Eylea sú pri tomto ochorení rovnocenné z hľadiska bezpečnosti a účinnosti.

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

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

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

Ďalšie informácie o lieku Mynzepli

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

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