



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/467666/2024
EMA/H/C/006056

Opuviz (*aflibercept*)

Prehľad o lieku Opuviz a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Opuviz a na čo sa používa?

Opuviz je liek, ktorý sa používa na liečbu dospelých s týmito ochoreniami:

- tzv. vlhká forma vekom podmienenej degenerácie makuly (AMD), čo je choroba, ktorá postihuje centrálnu časť sietnice (nazývanú makula) na očnom pozadí. Vlhká forma AMD je spôsobená neovaskularizáciou chorioidey (abnormálnym rastom krvných ciev pod makulou), pričom môže presakovať tekutina a krv a spôsobovať opuch,
- poškodenie zraku spôsobené makulárnym edémom (opuchom makuly), ku ktorému dochádza po upchaní hlavnej žily privádzajúcej krv zo sietnice (tzv. oklúzia centrálnej retinálnej žily, CRVO) alebo menších vetiev hlavnej žily (tzv. oklúzia vetvy cetntrálnej retinálnej žily, BRVO),
- poškodenie zraku spôsobené makulárnym edémom v dôsledku cukrovky,
- poškodenie zraku spôsobené neovaskularizáciou chorioidey v dôsledku krátkozrakosti (závažným typom krátkozrakosti, pri ktorej očná buľva stále rastie a stáva sa dlhšou, ako by mala byť).

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

Ako sa liek Opuviz používa?

Liek Opuviz 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 podať len kvalifikovaný očný lekár so skúsenosťami s podávaním intravitreálnych injekcií.

Liek Opuviz 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 Opuviz 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 Opuviz účinkuje?

Liečivo lieku Opuviz, 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 AMD, niektorými typmi makulárneho edému a neovaskularizáciou chorioidey v dôsledku krátkozrakosti. Blokovaním týchto faktorov aflibercept zmierňuje rast abnormálnych krvných ciev a kontroluje presakovanie a opuchy.

Aké prínosy lieku Opuviz boli preukázané v štúdiách?

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

Okrem toho, v štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 449 pacientov s vlhkou formou AMD, sa preukázalo, že liek Opuviz je rovnako účinný ako liek Eylea. V tejto štúdii pacienti dokázali rozpoznať pri štandardnom zrakovom teste po 8 týždňoch liečby v priemere o 7 písmen viac v oboch skupinách.

Keďže liek Opuviz je biologicky podobný liek, všetky štúdie účinnosti a bezpečnosti afliberceptu uskutočnené s liekom Eylea sa v prípade lieku Opuviz nemusia opakovať.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku ?

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

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

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Opuviz (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), zákaly sklovca (malé častice alebo škvrny vo videní) a zvýšený vnútroočný tlak (zvýšený tlak vo vnútri oka).

Medzi závažné vedľajšie účinky súvisiace s injekciou (pozorované v štúdiách pri menej ako 1 z 2 000 injekcií) 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 Opuviz nesmú používať pacienti, ktorí majú alebo by mohli mať okulárne alebo periokulárne infekcie (infekcie v oku alebo v jeho okolí), ani pacienti s ťažkým zápalom vnútri oka.

Prečo bol liek Opuviz povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky sa v prípade lieku Opuviz preukázala veľmi podobná štruktúra, čistota a biologický účinok ako v prípade lieku Eylea a že sa v tele distribuuje rovnakým spôsobom. Okrem toho sa v štúdii s pacientmi s vlhkou

formou AMD preukázalo, že lieky Opuviz a Eylea sú z hľadiska bezpečnosti a účinnosti v tejto indikácii rovnocenné.

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

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

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

Ďalšie informácie o lieku Opuviz

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

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