



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/53470/2025
EMA/H/C/006339

Pavblu (*aflibercept*)

Prehľad o lieku Pavblu a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Pavblu a na čo sa používa?

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

- tzv. vlhkou formou 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,
- 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,
- poruchou zraku v dôsledku neovaskularizácie choroidov u osôb s myopiou (krátkozrakosťou).

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

Ako sa liek Pavblu používa?

Výdaj lieku Pavblu 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 roztoku na intravitreálnu injekciu.

Liek Pavblu 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 Pavblu 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 Pavblu účinkuje?

Liečivo lieku Pavblu, 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 opuchy.

Aké prínosy lieku Pavblu boli preukázané v štúdiách?

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

Okrem toho sa v štúdií, na ktorej sa zúčastnilo 579 dospelých s vlhkou formou AMD, zistilo, že liek Pavblu je rovnako účinný ako liek Eylea. V tejto štúdií pacienti dokázali rozpoznať pri štandardnom zrakovom teste po 8 týždňoch liečby približne o 6,5 písmena viac v oboch skupinách.

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

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Pavblu?

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

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

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Pavblu (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), zákal 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 z 2 000 injekcií afliberceptu) 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 Pavblu 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 Pavblu povolený v EÚ?

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

lieku Eylea a že sa v ňom distribuuje rovnakým spôsobom. Okrem toho sa na základe štúdie vlhkej formy AMD preukázalo, že lieky Pavblu a Eylea sú rovnaké, pokiaľ ide o bezpečnosť a účinnosť pri tomto ochorení.

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

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

Spoločnosť, ktorá liek Pavblu uvádza na trh, poskytne lekárom aktuálne vzdelávacie materiály na minimalizovanie rizík spojených s podávaním injekcie do oka a pacientom poskytne pokyny, ako používať liek, 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 Pavblu 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 Pavblu sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Pavblu sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Pavblu

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