



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/53470/2025
EMA/H/C/006192

Vgenfli (*aflibercept*)

Prehľad o lieku Vgenfli prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Vgenfli a na čo sa používa?

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

- tzv. vlhkej formy vekom podmienenej degenerácie makuly (VPDM), čo je ochorenie, ktoré postihuje centrálnu časť sietnice (nazývanú makula) v zadnej časti oka. 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,
- poškodenia zraku spôsobeného choroidálnou neovaskularizáciou pri myopii (krátkozrakosti) osôb.

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

Ako sa liek Vgenfli používa?

Výdaj lieku Vgenfli 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 intravitreálne injekčné podanie v liekovkách alebo naplnených injekčných striekačkách.

Liek Vgenfli 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 Vgenfli 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 Vgenfli účinkuje?

Liečivo lieku Vgenfli, 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 Vgenfli boli preukázané v štúdiách?

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

Okrem toho sa v štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 576 dospelých s VPDM, zistilo, že liek Vgenfli je rovnako účinný ako liek Eylea. V tejto štúdii sa priemerný počet písmen, ktoré pacienti dokázali v štandardnom teste zrakovej ostrosti prečítať, po ôsmich týždňoch liečby zvýšil asi o 6 písmen v obidvoch liečených skupinách.

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

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Vgenfli?

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

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Vgenfli (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), zákaly 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 Vgenfli 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 Vgenfli povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky sa v prípade lieku Vgenfli 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 u dospelých s VPDM preukázalo, že lieky Vgenfli a Eylea sú pri tomto ochorení rovnocenné z hľadiska bezpečnosti a účinnosti.

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

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

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

Ďalšie informácie o lieku Vgenfli

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

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

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