



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/359824/2023  
EMA/H/C/006022

## Yesafili (*aflibercept*)

Prehľad o lieku Yesafili a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Yesafili a na čo sa používa?

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

- tzv. vlhkou formou 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,
- poruchou zraku spôsobenou makulárnym edémom (opuchom makuly), ktorý nasleduje po upchaní hlavnej žily privádzajúcej krv zo sietnice (tzv. oklúzia centrálnej sietnicovej žily, CRVO) alebo menších vetiev hlavnej žily (tzv. oklúzia vetvovej sietnicovej žily, BRVO),
- poruchou zraku spôsobenou makulárnym edémom v dôsledku cukrovky,
- poruchou zraku spôsobenou neovaskularizáciou chorioidey v dôsledku krátkozrakosti (závažným typom krátkozrakosti, pri ktorej očná bulva stále rastie a stáva sa dlhšou, ako by mala byť).

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

Liek Yesafili obsahuje liečivo aflibercept.

### Ako sa liek Yesafili používa?

Liek Yesafili 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 musí ho podať len kvalifikovaný lekár so skúsenosťami s podávaním intravitreálnych injekcií.

Liek Yesafili 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 od odpovede pacienta na liečbu.

Viac informácií o používaní lieku Yesafili si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

---

**Official address** Domenico Scarlatti laan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Akým spôsobom liek Yesafili účinkuje?

Liečivo lieku Yesafili, 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. Blokovaním týchto faktorov aflibercept zmierňuje rast abnormálnych krvných ciev a kontroluje presakovanie a opuchy.

## Aké prínosy lieku Yesafili boli preukázané v štúdiách?

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

Okrem toho sa v štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 355 pacientov s diabetickým makulárnym edémom, preukázalo, že liek Yesafili spôsobil porovnateľné zlepšenie ochorenia ako sa pozorovalo u pacientov pri používaní lieku Eylea. V tejto štúdii sa priemerný počet písmen, ktoré pacienti dokázali v štandardnom teste zrakovej ostrosti prečítať, po ôsmich týždňoch liečby zvýšil asi o 7 v obidvoch skupinách.

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

## Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Yesafili?

Bezpečnosť lieku Yesafili sa vyhodnotila a na základe vykonanej štúdie sa vedľajšie účinky lieku považujú za porovnateľné s účinkami referenčného lieku Eylea.

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

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Yesafili (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 20) sú krvácanie do spojovky (krvácanie malých krvných ciev na povrchu oka v mieste podania injekcie), krvácanie do sietnice (krvácanie v zadnej časti oka), zhoršenie ostrosti videnia, bolesť oka, odlúčenie sklovca (odlúčenie rôsolovitej látky vo vnútri oka), katarakta (zahmlenie šošoviek), zákaly sklovca (malé tmavé škvrny pohybujúce sa v zornom poli) a zvýšený intraokulárny tlak (zvýšený tlak vo vnútri oka).

Medzi závažné vedľajšie účinky súvisiace s injekciou (ktoré sa vyskytli v prípade menej ako 1 z 2 000 injekcií v štúdiách) patria slepota, endoftalmitída (zápal 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 (sietnica sa oddiaľuje od normálnej polohy v zadnej časti oka).

Liek Yesafili 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 Yesafili povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky sa v prípade lieku Yesafili 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 štúdiách s pacientmi s diabetickým makulárnym edémom preukázalo, že bezpečnosť a účinnosť lieku Yesafili sú pri tejto indikácii rovnocenné s bezpečnosťou a účinnosťou lieku Eylea.

Všetky tieto údaje sa považovali za dostatočné na vyvodenie záveru, že liek Yesafili sa bude správať rovnakým spôsobom ako liek Eylea pri schválených použitíach, pokiaľ ide o účinnosť a bezpečnosť. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Eylea, prínos lieku Yesafili je väčší než identifikované riziká a že môže byť povolený na používanie v EÚ.

### **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Yesafili?**

Spoločnosť, ktorá liek Yesafili 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 užívanie lieku Yesafili 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 Yesafili sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Yesafili sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

### **Ďalšie informácie o lieku Yesafili**

Ďalšie informácie o lieku Yesafili sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/yesafili](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/yesafili).