



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/53470/2025
EMA/H/C/006712

Afiveg (*aflibercept*)

Pregled zdravila Afiveg in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Afiveg in za kaj se uporablja?

Afiveg je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje odraslih z:

- „vlažno“ obliko starostne degeneracije makule, tj. boleznijo, ki prizadene osrednji del mrežnice (imenovan makula) v zadnjem delu očesa. Vlažno obliko starostne degeneracije makule povzroča horoidalna neovaskularizacija (nenormalna rast krvnih žil pod makulo), pri kateri lahko iztekata tekočina in kri, kar povzroči otekanje;
- okvaro vida zaradi makularnega edema (otekanja), ki je posledica zapore glavne vene, ki dovaja kri iz očesne mrežnice (tj. stanja, znanega kot zapora centralne mrežnične vene), ali manjših ven v mrežnici (stanja, znanega kot zapora veje mrežnične vene);
- okvaro vida zaradi diabetičnega makularnega edema;
- okvaro vida zaradi horoidalne neovaskularizacije pri osebah z miopijo (kratkovidnost).

Zdravilo Afiveg vsebuje učinkovino aflibercept in je biološko zdravilo. Je „podobno biološko zdravilo“, kar pomeni, da je zelo podobno drugemu biološkemu zdravilu („referenčnemu zdravilu“), ki je že odobreno v EU. Referenčno zdravilo za zdravilo Afiveg je zdravilo Eylea. Za več informacij o podobnih bioloških zdravilih glejte dokument, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Afiveg uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Afiveg je le na recept, dajati pa ga mora usposobljen zdravnik, ki ima izkušnje z dajanjem intravitrealnih injekcij (injiciranjem v steklovino, tj. želatini podobno tekočino v očesu). Zdravilo je na voljo v obliki raztopine za intravitrealno injiciranje v vialah in napolnjenih injekcijskih brizgah.

Zdravilo Afiveg se daje kot intravitrealna injekcija v prizadeto oko in se po potrebi ponavlja v enomesečnih presledkih ali več. Pogostnost dajanja injekcije je odvisna od bolezni, ki se zdravi, in odziva bolnika na zdravljenje.

Za več informacij glede uporabe zdravila Afiveg glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

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



Kako zdravilo Afiveg deluje?

Učinkovina v zdravilu Afiveg, aflibercept, je umetno vzgojena beljakovina, ki je bila zasnovana tako, da se veže na snov, imenovano žilni endotelijski rastni dejavnik A (VEGF-A), in zavira njene učinke. Veže se lahko tudi na druge beljakovine, kot je placentni rastni dejavnik (PIGF). VEGF-A in PIGF sodelujeta pri spodbujanju nenormalne rasti krvnih žil pri bolnikih s starostno degeneracijo rumene pege, določenimi vrstami makularnih edemov in miopično horoidalno neovaskularizacijo. Aflibercept z zaviranjem teh dveh dejavnikov zmanjšuje rast nenormalnih krvnih žil ter nadzoruje iztekanje iz njih in otekanje.

Kakšne koristi zdravila Afiveg so se pokazale v študijah?

Laboratorijske študije, v katerih so zdravilo Afiveg primerjali z zdravilom Eylea, so pokazale, da je učinkovina v zdravilu Afiveg po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju zelo podobna učinkovini v zdravilu Eylea. Študije so pokazale tudi, da zdravilo Afiveg vzpostavi podobne ravni učinkovine v telesu kot zdravilo Eylea.

Poleg tega so v študiji, v katero je bilo vključenih 413 odraslih z vlažno obliko starostne degeneracije makule, ugotovili, da je zdravilo Afiveg enako učinkovito kot zdravilo Eylea. V tej študiji se je povprečno število črk, ki so jih bolniki prepoznali na standardnem očesnem testu, po osmih tednih zdravljenja v obeh skupinah izboljšalo za približno šest črk.

Ker je zdravilo Afiveg podobno biološko zdravilo, študij o učinkovitosti aflibercepta, izvedenih z zdravilom Eylea, za zdravilo Afiveg ni treba ponoviti.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Afiveg?

Varnost zdravila Afiveg je bila ocenjena in na podlagi vseh opravljenih študij so bili neželeni učinki zdravila ocenjeni kot primerljivi z neželenimi učinki zdravila Eylea.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Afiveg glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Afiveg (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) vključujejo krvavitev iz veznice (krvavitev iz majhnih krvnih žil na površini očesa na mestu injiciranja), krvavitev v mrežnici (krvavitev na zadnjem delu očesa), poslabšanje vida in bolečine v očesu.

Drugi pogosti neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov) vključujejo odstop steklovine (odstop želatini podobne snovi v očesu), katarakto (motnjavo leče), motnjave v steklovini (pikice pri vidu) in povišan intraokularni tlak (povišan tlak v očesu).

Nekateri neželeni učinki so lahko resni. Resni neželeni učinki, povezani z injiciranjem (ki so se v študijah pojavili pri manj kot 1 na približno 2000 injekcij aflibercepta), so slepota, endoftalmitis (resna okužba ali vnetje znotraj očesa), katarakte, povišan tlak v očesu, krvavitev v steklovino (krvavitve v želatini podobno snov znotraj očesa, ki povzročijo začasno izgubo vida) in odstop steklovine ali mrežnice.

Zdravilo Afiveg se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki imajo ali utegnejo imeti očesno ali obočesno okužbo (okužbo v očesu ali okolici očesa), in tistih, ki imajo hudo vnetje očesa.

Zakaj je bilo zdravilo Afiveg odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU glede podobnih bioloških zdravil dokazano, da je zdravilo Afiveg po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju primerljivo zdravilu Eylea in da se po telesu enako porazdeli. Poleg tega je študija pri odraslih z vlažno obliko starostne degeneracije makule pokazala, da sta zdravili Afiveg in Eylea pri tej bolezni enakovredni z vidika varnosti in učinkovitosti.

Vsi ti podatki so bili ocenjeni kot zadostni za zaključek, da bo imelo zdravilo Afiveg pri odobrenih uporabah pri odraslih enake učinke kot zdravilo Eylea. Zato je agencija menila, da koristi zdravila Afiveg enako kot pri zdravilu Eylea odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Afiveg?

Podjetje, ki trži zdravilo Afiveg, bo zagotovilo najnovejše izobraževalno gradivo za zdravnike, da bi tako čim bolj zmanjšali tveganja, povezana z injiciranjem v oko, in za bolnike, da bi zagotovili navodila o uporabi zdravila, previdnostnih ukrepih, ki jih morajo upoštevati, in prepoznavanju resnih neželenih učinkov ter o tem, kdaj poiskati nujno zdravniško pomoč.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Afiveg upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Afiveg stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Afiveg, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Afiveg

Nadaljnje informacije za zdravilo Afiveg so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/afiveg.