



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/67774/2025
EMA/H/C/005899

Eydenzelt (*aflibercept*)

Pregled zdravila Eydenzelt in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Eydenzelt in za kaj se uporablja?

Eydenzelt 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 miopične horoidalne neovaskularizacije (resne oblike kratkovidnosti, pri kateri zrkló še naprej raste in postane daljše, kot bi smelo biti).

Zdravilo Eydenzelt 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 Eydenzelt je zdravilo Eylea. Za več informacij o podobnih bioloških zdravilih glejte dokument, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Eydenzelt uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Eydenzelt je le na recept, injicirati 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 napolnjenih injekcijskih brizg ali vial, ki vsebujejo raztopino za intravitrealno injiciranje.

Daje se kot intravitrealna injekcija v prizadeto oko, po potrebi s ponavljanjem v razmikih enega meseca ali več. Pogostost dajanja injekcij je odvisna od bolezni, ki se zdravi, in odziva bolnika na zdravljenje.

Za več informacij glede uporabe zdravila Eydenzelt 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 Eydenzelt deluje?

Učinkovina v zdravilu Eydenzelt, 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 dejavnikov zmanjšuje rast nenormalnih krvnih žil ter nadzoruje iztekanje iz njih in otekanje.

Kakšne koristi zdravila Eydenzelt so se pokazale v študijah?

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

Poleg tega je študija, v katero je bilo vključenih 348 bolnikov z diabetičnim makularnim edemom, pokazala, da je bilo zdravilo Eydenzelt 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 devet.

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

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Eydenzelt?

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

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

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Eydenzelt (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 (motnjava 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 študiji pojavili pri manj kot 1 na približno 2 000 injekcij aflibercepta), so slepota, endoftalmitis (resne okužbe ali vnetja znotraj očesa), katarakte, povišan tlak v očesu, krvavitve v steklovino (krvavitve v želatini podobno snov znotraj očesa, ki povzročijo začasno izgubo vida) in odstop steklovine ali mrežnice.

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

Zakaj je bilo zdravilo Eydenzelt 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 Eydenzelt po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju primerljivo zdravilu Eylea in da se po telesu enako porazdeli. Poleg tega je študija diabetičnega makularnega

edema pokazala, da sta zdravila Eydenzelt 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 Eydenzelt pri odobrenih uporabah pri odraslih enake učinke kot zdravilo Eylea. Zato je agencija menila, da koristi zdravila Eydenzelt 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 Eydenzelt?

Podjetje, ki trži zdravilo Eydenzelt, bo zagotovilo najnovejše izobraževalno gradivo za zdravnike (da bi čim bolj zmanjšali tveganja, povezana z injiciranjem v oko) in odrasle bolnike, v katerem bodo navedena navodila, kako uporabljati zdravilo, previdnostni ukrepi, ki jih je treba upoštevati, in kako prepoznati morebitne resne neželene učinke ter vedeti, kdaj poiskati nujno zdravniško pomoč.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Eydenzelt 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 Eydenzelt stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Eydenzelt, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Eydenzelt

Za zdravilo Eydenzelt je bilo dne XX. XX. XXXX izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Eydenzelt so na voljo na spletni strani agencije:

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