



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/701116/2017
EMA/H/C/006282

Eyluxvi (*aflibercept*)

Pregled zdravila Eyluxvi in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Eyluxvi in za kaj se uporablja?

Eyluxvi 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 zrkle še naprej raste in postane daljše, kot bi smelo biti).

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

Kako se zdravilo Eyluxvi uporablja?

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

Zdravilo Eyluxvi se daje z injiciranjem v prizadeto oko in po potrebi ponavlja v presledkih 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 Eyluxvi 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 Eyluxvi deluje?

Učinkovina v zdravilu Eyluxvi, aflibercept, je umetno vzgojena beljakovina, 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, določenih vrst makularnih edemov in miopične horoidalne neovaskularizacije. Aflibercept z zaviranjem teh beljakovin zmanjšuje rast nenormalnih krvnih žil ter nadzoruje iztekanje iz njih in otekanje.

Kakšne koristi zdravila Eyluxvi so se pokazale v študijah?

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

Poleg tega je študija, v katero je bilo vključenih 431 bolnikov z vlažno obliko starostne degeneracije makule, pokazala, da je zdravljenje z zdravilom Eyluxvi privedlo do izboljšav, ki so bile primerljive s tistimi, opaženimi pri zdravilu Eylea. Po osmih tednih zdravljenja se je povprečno število črk, ki so jih bolniki lahko prepoznali na standardnem očesnem testu, pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Eyluxvi, izboljšalo za približno šest črk, pri tistih, ki so prejeli zdravilo Eylea, pa za približno osem.

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

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Eyluxvi?

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

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

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Eyluxvi (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 20 bolnikov) so krvavitev pod očesno veznico (krvavitev iz majhnih krvnih žil na površini očesa na mestu injiciranja), krvavitev v mrežnici (krvavitev na očesnem ozadju), poslabšanje vida, bolečine v očesu, odstop steklovine (odstop želatini podobne snovi znotraj očesa), katarakta (motnjava leče), motnjave v steklovini (majhni delci ali pikice pred očmi) 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 2 000 injekcij aflibercepta), vključujejo slepoto, endoftalmitis (resno okužbo ali vnetje v očesu), katarakte, povišan tlak v očesu, krvavitve v steklovino (krvavitve v želatini podobno snov v očesu, ki povzročijo začasno izgubo vida) in odstop steklovine ali mrežnice.

Zdravilo Eyluxvi 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 Eyluxvi 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 Eyluxvi po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju primerljivo zdravilu Eylea in da se po telesu enako porazdeli. Poleg tega je študija pri bolnikih z vlažno obliko starostne

degeneracije makule pokazala, da sta zdravili Eyluxvi in Eylea pri tej uporabi enakovredni z vidika varnosti in učinkovitosti.

Vsi ti podatki so bili ocenjeni kot zadostni za zaključek, da bo imelo zdravilo Eyluxvi pri odobrenih uporabah pri odraslih enake učinke kot zdravilo Eylea. Zato je agencija menila, da koristi zdravila Eyluxvi 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 Eyluxvi?

Podjetje, ki trži zdravilo Eyluxvi, bo za bolnike pripravilo informativno gradivo, ki bo vsebovalo informacije o pripravi na zdravljenje, nasvete za prepoznavanje resnih neželenih učinkov in stanj, ko morajo poiskati nujno zdravniško pomoč. Poleg tega bo zdravnikom zagotovilo gradivo za zmanjšanje tveganj, povezanih z injiciranjem v oko.

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

Druge informacije o zdravilu Eyluxvi

Za zdravilo Eyluxvi je bilo dne X izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

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