



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/53470/2025
EMA/H/C/006438

Mynzepli (*aflibercept*)

Pregled zdravila Mynzepli in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Mynzepli in za kaj se uporablja?

Mynzepli 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 Mynzepli vsebuje učinkovino aflibercept in je biološko zdravilo. Zdravilo Mynzepli 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 Mynzepli je zdravilo Eylea. Za več informacij o podobnih bioloških zdravilih glejte dokument, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Mynzepli uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Mynzepli 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 ali predhodno napolnjenih injekcijskih brizgah.

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

Za več informacij glede uporabe zdravila Mynzepli 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 Mynzepli deluje?

Učinkovina v zdravilu Mynzepli, 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 placentalni 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 Mynzepli so se pokazale v študijah?

Laboratorijske študije, v katerih so zdravilo Mynzepli primerjali z zdravilom Eylea, so pokazale, da je učinkovina v zdravilu Mynzepli po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju zelo podobna učinkovini v zdravilu Eylea. Študije so pokazale tudi, da zdravilo Mynzepli 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 Mynzepli 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 Mynzepli podobno biološko zdravilo, študij o učinkovitosti aflibercepta, izvedenih z zdravilom Eylea, za zdravilo Mynzepli ni treba ponoviti.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Mynzepli?

Varnost zdravila Mynzepli 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 Mynzepli glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Mynzepli (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), so slepota, endoftalmitis (resne okužbe 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 Mynzepli 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 Mynzepli 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 Mynzepli 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 zdravila Mynzepli 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 Mynzepli pri odobrenih uporabah pri odraslih enake učinke kot zdravilo Eylea. Zato je agencija menila, da koristi zdravila Mynzepli 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 Mynzepli?

Podjetje, ki trži zdravilo Mynzepli, 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 Mynzepli 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 Mynzepli stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Mynzepli, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Mynzepli

Za zdravilo Mynzepli je bilo izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

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