



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/467666/2024
EMA/H/C/006056

Opuviz (*aflibercept*)

Pregled zdravila Opuviz in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Opuviz in za kaj se uporablja?

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

- „vlažno“ obliko starostne degeneracije rumene pege, tj. boleznijo, ki prizadene osrednji del mrežnice (imenovan rumena pega) v zadnjem delu očesa. Vlažno obliko starostne degeneracije rumene pege povzroča horoidalna neovaskularizacija (nenormalna rast krvnih žil pod rumeno pego), 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 osrednje mrežnične vene), ali manjših ven v mrežnici (stanja, znanega kot zapora veje vene);
- okvaro vida zaradi makularnega edema, ki ga povzroča sladkorna bolezen;
- okvaro vida zaradi miopične horoidalne neovaskularizacije (resna oblika kratkovidnosti, pri kateri zrkel še naprej raste in postane daljše, kot bi smelo biti).

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

Kako se zdravilo Opuviz uporablja?

Zdravilo Opuviz je na voljo v obliki vial, ki vsebujejo raztopino 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 Opuviz 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 Opuviz 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 Opuviz deluje?

Učinkovina v zdravilu Opuviz, 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, določenih vrst makularnih edemov in miopične horoidalne neovaskularizacije. Aflibercept z zaviranjem teh dejavnikov zmanjšuje rast nenormalnih krvnih žil ter nadzoruje iztekanje iz njih in otekanje.

Kakšne koristi zdravila Opuviz so se pokazale v študijah?

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

Poleg tega so v študiji, v katero je bilo vključenih 449 bolnikov z vlažno obliko starostne degeneracije makule, dokazali, da je zdravilo Opuviz enako učinkovito kot zdravilo Eylea. V tej študiji se je povprečno število črk, ki so jih bolniki prepoznali pri standardnem očesnem testu, po osmih tednih zdravljenja v obeh skupinah izboljšalo za približno sedem.

Zdravilo Opuviz je „podobno biološko zdravilo“, zato študij o učinkovitosti in varnosti aflibercepta, izvedenih z zdravilom Eylea, z zdravilom Opuviz ni treba ponavljati.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Opuviz?

Varnost zdravila Opuviz 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 Opuviz glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Opuviz (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so krvavitev 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) so odstop steklovine (odstop želatini podobne snovi v očesu), katarakta (motnjava leče), motnjave v steklovini (pikice pri vidu) in povišan intraokularni tlak (povišan tlak v očesu).

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 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 Opuviz 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 Opuviz 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 Opuviz 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 zdravila Opuviz in Eylea pri tej indikaciji enakovredni z vidika varnosti in učinkovitosti.

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

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

Druge informacije o zdravilu Opuviz

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