



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/359824/2023
EMA/H/C/006022

Yesafili (*aflibercept*)

Pregled zdravila Yesafili in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Yesafili in za kaj se uporablja?

Yesafili 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, ki jo povzroča kratkovidnost (resna oblika kratkovidnosti, pri kateri zrklo še naprej raste in postane daljše, kot bi smelo biti).

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

Zdravilo Yesafili vsebuje učinkovino aflibercept.

Kako se zdravilo Yesafili uporablja?

Zdravilo Yesafili 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 Yesafili se daje z injiciranjem v prizadeto oko in po potrebi ponavlja v razmikih enega meseca ali več. Pogostost dajanja injekcije je odvisna od bolezni, ki jo zdravimo, in odziva bolnika na zdravljenje.

Za več informacij glede uporabe zdravila Yesafili 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 Yesafili deluje?

Učinkovina v zdravilu Yesafili, 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. Aflibercept z zaviranjem teh dejavnikov zmanjšuje rast nenormalnih krvnih žil ter nadzoruje iztekanje iz njih in otekanje.

Kakšne koristi zdravila Yesafili so se pokazale v študijah?

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

Poleg tega je študija s 355 bolniki z makularnim edemom, ki je posledica sladkorne bolezni, pokazala, da je zdravilo Yesafili privedlo do primerljivega izboljšanja stanja kot pri zdravilu 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 Yesafili je „podobno biološko zdravilo“, zato študij o učinkovitosti in varnosti aflibercepta, izvedenih z zdravilom Eylea, z zdravilom Yesafili ni treba ponavljati.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Yesafili?

Varnost zdravila Yesafili je bila ocenjena in na podlagi izvedene študije so bili neželeni učinki zdravila ocenjeni kot primerljivi z neželenimi učinki referenčnega zdravila Eylea.

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

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Yesafili (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).

Resni neželeni učinki, povezani z injiciranjem (ki so se v študijah pojavili pri manj kot eni na približno 2 000 injekcij), so slepota, endoftalmitis (vnetje v očesu), katarakta, povišan tlak v očesu, krvavitve v steklovini (krvavitve v želatini podobno snov znotraj očesa, ki povzročijo začasno izgubo vida) in odstop steklovine ali mrežnice (mrežnica odstopi od običajnega mesta v zadnjem delu očesa).

Zdravilo Yesafili 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 Yesafili 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 Yesafili po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju primerljivo zdravilu Eylea in da se po telesu enako porazdeli. Poleg tega so študije pri bolnikih z makularnim edemom, ki ga povzroča sladkorna bolezen, pokazale, da sta varnost in učinkovitost zdravila Yesafili pri tej indikaciji enaki kot pri zdravilu Eylea.

Vsi ti podatki so bili ocenjeni kot zadostni za zaključek, da se bo zdravilo Yesafili pri odobrenih uporabah z vidika učinkovitosti in varnosti vedlo enako kot zdravilo Eylea. Zato je agencija menila, da koristi zdravila Yesafili 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 Yesafili?

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

Druge informacije o zdravilu Yesafili

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