



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/885871/2022
EMA/H/C/002392

Eylea (*aflibercept*)

Prehľad o lieku Eylea a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Eylea a na čo sa používa?

Eylea je liek, ktorý sa používa na liečbu dospelých s:

- tzv. vlhkou formou vekom podmienenej degenerácie makuly (AMD), čo je choroba, ktorá postihuje centrálnu časť sietnice (nazývanú makula) na očnom pozadí. Vlhká forma AMD je spôsobená neovaskularizáciou chorioidey (abnormálnym rastom krvných ciev pod makulou), pričom môže presakovať tekutina a krv a spôsobovať opuch,
- poškodenie zraku spôsobené makulárnym edémom (opuchom makuly), ku ktorému dochádza po upchaní hlavnej žily privádzajúcej krv zo sietnice (tzv. oklúzia centrálnej sietnicovej žily, CRVO) alebo menších vetiev hlavnej žily (tzv. oklúzia vetvy sietnicovej žily, BRVO),
- poškodenie zraku spôsobené makulárnym edémom v dôsledku cukrovky,
- poškodenie zraku spôsobené choroidálnou neovaskularizáciou pri myopii (závažným typom krátkozrakosti, pri ktorej očná buľva stále rastie a stáva sa dlhšou, ako by mala byť).

Liek Eylea sa takisto používa na liečbu predčasne narodených detí s retinopatiou predčasne narodených detí (ROP), ochorením oka, ktoré sa môže vyskytnúť v prípade predčasného narodenia dieťaťa, keď sa cievy v oku nevyvinú normálne, čo spôsobuje poškodenie sietnice. Liek Eylea sa používa len pre konkrétne štádiá ochorenia: zóna I (štádium 1+, 2+, 3 alebo 3+), zóna II (štádium 2+ alebo 3+), ako aj rýchlo postupujúca závažná forma ochorenia nazývaná agresívna posteriórna retinopatia (AP-ROP).

Liek Eylea obsahuje liečivo aflibercept.

Ako sa liek Eylea používa?

Liek Eylea je dostupný ako naplnená injekčná striekačka alebo injekčná liekovka s roztokom na intravitreálne injekčné podanie (injekcia do sklovca, rôsolovitá tekutina vo vnútri oka). Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis a musí ho podať len kvalifikovaný očný lekár so skúsenosťami s podávaním intravitreálnych injekcií.

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



Liek Eylea sa u dospelých podáva ako 2 mg injekcia do postihnutého oka, opakovane podľa potreby v intervaloch jedného mesiaca alebo dlhších intervaloch. Frekvencia podávania injekcií závisí od liečeného ochorenia a od odpovede pacienta na liečbu.

Pri liečbe predčasne narodených detí s ROP sa liek Eylea podáva ako jedna 0,4 mg injekcia do každého oka. Môže sa vpichnúť do jedného oka alebo do oboch očí v tej istý deň. Ak príznaky pretrvávajú, do toho istého oka možno podať druhú dávku najskôr 4 týždne po prvej dávke. Do každého oka možno aplikovať až dve injekcie počas 6 mesiacov od začiatku liečby.

Viac informácií o používaní lieku Eylea si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Eylea účinkuje?

Liečivo lieku Eylea aflibercept je umelo vytvorený proteín, ktorý bol navrhnutý tak, aby sa naviazal na látku nazývanú vaskulárny endoteliálny rastový faktor A (VEGF-A) a blokoval jej účinky. Môže sa naviazať aj na iné proteíny, napríklad na placentárny rastový faktor (PIGF). VEGF-A a PIGF sa podieľajú na stimulácii abnormálneho rastu krvných ciev u pacientov s AMD, niektorými typmi makulárneho edému, choroidálnou neovaskularizáciou pri myopii a ROP. Blokovaním týchto faktorov aflibercept zmierňuje rast abnormálnych krvných ciev a kontroluje presakovanie a opuchy.

Aké prínosy lieku Eylea boli preukázané v štúdiách?

Vlhká AMD

Liek Eylea sa skúmal v dvoch hlavných štúdiách zahŕňajúcich celkovo približne 2 400 pacientov s vlhkou formou AMD. V štúdiách sa porovnával liek Eylea (podávaný ako 0,5 mg každé štyri týždne, 2 mg každé štyri týždne alebo 2 mg každých osem týždňov, vždy po troch začiatočných dávkach jedenkrát za mesiac) s ranibizumabom, ďalším liekom na liečbu AMD, ktorý sa podával injekčne do oka každé štyri týždne. Hlavným meradlom účinnosti bol podiel pacientov, ktorým sa zachoval zrak (definovaný ako zhoršenie o menej ako 15 písmen v štandardnom teste zrakovéj ostrosti) po prvom roku liečby. V oboch štúdiách sa skúmalo aj zachovanie účinku v druhom roku liečby, počas ktorého bol počet injekcií a čas medzi podaniami injekcií prispôsobený stavu zraku a zmenám v oku.

Preukázalo sa, že liek Eylea je z hľadiska zachovania zraku u pacientov s vlhkou formou AMD rovnako účinný ako ranibizumab: súhrnné výsledky oboch štúdií ukázali, že podiel pacientov, ktorým sa zachovala zraková ostrosť, bol 96,1 % (517 z 538) pri lieku Eylea 0,5 mg podávanom každé štyri týždne, 95,4 % (533 z 559) pri lieku Eylea 2 mg podávanom každé štyri týždne a 95,3 % (510 z 535) pri lieku Eylea 2 mg podávanom každých osem týždňov, v porovnaní s 94,4 % (508 z 538) pacientov liečených ranibizumabom podávaným každé štyri týždne. Počas druhého roku liečby sa účinnosť vo všeobecnosti zachovala, pričom väčšina pacientov dostávala injekcie v intervale dávkovania predĺženom na 10 týždňov, hoci malý počet pacientov príležitostne potreboval častejšie injekcie (napríklad raz za mesiac).

Ďalšími výsledkami z podpornej štúdie sa preukázala účinnosť predĺžených intervalov liečby u pacientov s vlhkou AMD.

Makulárny edém po oklúzii sietnicovej žily

Liek Eylea sa skúmal aj v dvoch ďalších hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo celkovo 366 pacientov s makulárnym edémom v dôsledku CRVO. Injekcie lieku Eylea v dávke 2 mg raz za mesiac sa porovnávali so simulovanou injekciou. Ďalšia hlavná štúdia zahŕňala 181 pacientov s makulárnym edémom v dôsledku BRVO, u ktorých sa porovnávali injekcie lieku Eylea v dávke 2 mg

raz za mesiac s laserovou liečbou. Hlavným meradlom účinnosti vo všetkých štúdiách bol podiel pacientov, ktorí odpovedali na liečbu a ktorých zrak sa zlepšil o 15 alebo viac písmen v teste zrakovkej ostrosti po 24 týždňoch liečby. Štúdie týkajúce sa pacientov s makulárnym edémom v dôsledku CRVO skúmali aj účinky liečby podávanej podľa potreby po 24 týždňoch.

Liekom Eylea sa dosiahlo významné zlepšenie zraku aj u pacientov s makulárnym edémom v dôsledku CRVO a BRVO. Pri CRVO sa asi u 60 % pacientov dostávajúcich liek Eylea zaznamenalo zlepšenie zraku o 15 a viac písmen v teste zrakovkej ostrosti v 24. týždni liečby v porovnaní so 17 % pacientov, ktorí dostávali simulovanú injekciu. Liečbou podávanou podľa potreby sa prínos v prevažnej miere udržal až 52 týždňov, hoci došlo k určitým stratám, ak sa pacienti liečili a sledovali dlhšie, ako počas uvedeného obdobia. Pri BRVO sa asi u 53 % pacientov, ktorým sa podával liek Eylea, zaznamenalo zlepšenie zraku o 15 a viac písmen v teste zrakovkej ostrosti v 24. týždni liečby v porovnaní s 27 % pacientov, ktorí dostávali laserovú liečbu. Účinok liečby sa podarilo udržať počas 52 týždňov, napriek menej častému podávaniu lieku Eylea medzi 24. a 52. týždňom.

Diabetický makulárny edém

V ďalších dvoch hlavných štúdiách sa porovnával účinok lieku Eylea s laserovou liečbou u 872 pacientov s diabetickým makulárnym edémom. Liek Eylea bol podávaný buď jedenkrát za mesiac, alebo každý druhý mesiac po prvých piatich podaniach injekcie raz mesačne. V oboch štúdiách bola hlavným meradlom účinnosti zmena počtu písmen, ktoré pacienti prečítali v teste zrakovkej ostrosti po jednom roku liečby.

U pacientov s diabetickým makulárnym edémom bol priemerný počet písmen, ktoré boli schopní prečítať v teste zrakovkej ostrosti pred liečbou 59 až 60. U pacientov, ktorí dostávali liek Eylea raz mesačne sa zrak zlepšil o približne 12 písmen, a u tých, ktorí dostávali liek Eylea každý druhý mesiac, o približne 11 písmen. Naopak, u pacientov, ktorí dostávali laserovú liečbu, sa po roku zaznamenalo zlepšenie len asi o 1 písmeno.

Choroidálna neovaskularizácia pri myopii

Pri choroidálnej neovaskularizácii pri myopii sa liek Eylea skúmal v hlavnej štúdii so 122 pacientmi, v ktorej sa porovnával liek Eylea so simulovanou injekciou. Hlavným meradlom účinnosti bola zmena počtu písmen, ktoré pacienti prečítali v teste zrakovkej ostrosti po 24 týždňoch liečby.

V štúdii skúmajúcej choroidálnu neovaskularizáciu pri myopii pacienti v teste zrakovkej ostrosti pred začiatkom liečby dokázali v priemere prečítať približne 56 písmen. Pacienti, ktorí dostávali liek Eylea, dokázali po 24 týždňoch liečby prečítať o 12 písmen viac, pričom u pacientov, ktorí dostávali simulovanú injekciu, klesol celkový počet prečítaných písmen v priemere o 2.

Retinopatia predčasne narodených detí

V štúdii zahŕňajúcej 113 detí s ROP 24 týždňov po začiatku liečby okolo 86 % pacientov, ktorým bol podaný liek Eylea, nemalo príznaky aktívneho ochorenia (t. j. žiadne ochorenie, ktoré by si vyžadovalo liečbu) a žiadne štrukturálne abnormality sietnice v porovnaní s 82 % pacientov, ktorí absolvovali laserovú liečbu, ďalší typ liečby ROP. Väčšine pacientov liečených liekom Eylea bola podaná len jedna injekcia do každého oka.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Eylea?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Eylea (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 z 20 pacientov) sú krvácanie do spojovky (krvácanie malých krvných ciev na povrchu oka v mieste injekcie), krvácanie do sietnice (krvácanie v zadnej časti oka), zhoršenie ostrosti zraku, bolesť oka, odlúčenie sklovca (odlúčenie

rôsolovitej látky vo vnútri oka), katarakta (zahmlenie šošoviek), zákaly sklovca (malé častice alebo škvrny vo videní) a zvýšený vnútroočný tlak (zvýšený tlak vo vnútri oka).

Medzi závažné vedľajšie účinky súvisiace s injekciou (pozorované v štúdiách pri menej ako 1 z 2 000 injekcií) patria slepota, endoftalmitída (vážna infekcia alebo zápal vo vnútri oka), katarakta, zvýšený vnútroočný tlak, krvácanie do sklovca (krvácanie do rôsolovitej tekutiny v oku, ktoré spôsobuje dočasnú stratu zraku) a odlúčenie sklovca alebo sietnice. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Eylea sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Eylea nesmú používať pacienti, ktorí majú alebo by mohli mať okulárne alebo periokulárne infekcie (infekcie v oku alebo v jeho okolí), ani pacienti s ťažkým zápalom vnútri oka. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Eylea povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky konštatovala, že pri vlhkej forme AMD bol liek Eylea rovnako účinný ako ranibizumab z hľadiska zachovania zrakovkej ostrosti pacientov po prvom roku liečby. Okrem toho agentúra usúdila, že liek Eylea bol prínosný v zlepšovaní zrakovkej ostrosti pacientov s makulárnym edémom v dôsledku CRVO, BRVO alebo cukrovky, ako aj u pacientov s choroidálnou neovaskularizáciou pri myopii. Liek Eylea bol posúdený ako účinný na liečbu príznakov ROP, hoci pretrváva neistota, pokiaľ ide o jeho účinky dlhšie ako 2 roky po liečbe. To sa vyrieši predložením dodatočných údajov. V prípade lieku Eylea sa nevyskytli žiadne významné ani neočakávané bezpečnostné riziká. Agentúra preto rozhodla, že prínosy lieku Eylea sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Eylea?

Spoločnosť, ktorá uvádza liek Eylea na trh, poskytne aj aktualizované vzdelávacie materiály lekárom (na minimalizovanie rizík spojených s podávaním injekcie do oka) aj pacientom (aby dokázali rozpoznať akékoľvek závažné vedľajšie účinky a vedeli, kedy majú vyhľadať okamžitú pomoc lekára).

Na bezpečné a účinné používanie lieku Eylea boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Eylea sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Eylea sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Eylea

Lieku Eylea bolo dňa 22. novembra 2012 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Eylea sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2022