EYLEA®
(aflibercept injekčný roztok)

teraz k dispozícii v naplnených striekačkách[2,4]

60:40

LIEČTE

S VÝHĽADOM

Signifikantné zisky zrakovej ostrosti udržané počas 96 týždňov s proaktívnym predĺženým dávkovaním[1-3]

V štúdii ALTAIR[1-3]:

- až do **60%** pacientov dosiahlo injekčný interval **≥12 týždňov** do týždňa 96
- **>40%** pacientov dosiahlo injekčný interval **16 týždňov** do týždňa 96

Referencie: 1. Ohji, M., Takahashi, K., Okada, A.A. et al. Effi cacy and safety of intravitreal afl ibercept treat-and-extend regimens in exudative age-related macular degeneration: 52- and 96- week fi ndings from ALTAIR. A randomized clinical trial. Adv Ther (2020). https://doi.org/10.1007/ s12325-020-01236-x., **2.** SPC Eylea, január 2021, **3.** Ohji M et al. Presentation at the 18th European Society of Retina Specialists (EURETINA) Congress; Vienna, Austria, September 20-23, 2018, **4.** https://www.mzsr.sk/Clanok?lieky202103

Skrátená informácia o lieku: Eylea 40 mg/ml injekčný roztok v injekčnej liekovke; Eylea 40 mg/ml, injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke **Zloženie lieku:** Každá injekčná liekovka obsahuje 100 mikrolitrov, čo zodpovedá 4 mg afliberceptu. Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 90 mikrolitrov, čo zodpovedá 3,6 mg afliberceptu. **Lieková forma:** Injekčný roztok. **Terapeutické indikácie:** Eylea je indikovaná dospelým na liečbu neovaskulárnej (vlhkej) vekom podmienenej degenerácie makuly (VPDM), poškodenia zraku spôsobeného makulárnym edémom v dôsledku oklúzie sietnicovej žily (vetvy sietnicovej žily BRVO alebo centrálnej sietnicovej žily CRVO), poškodenia zraku spôsobeného diabetickým makulárnym edémom (DME) a poškodenia zraku spôsobeného choroidálnou neovaskularizáciou pri myopii (myopická CNV). **Dávkovanie a spôsob podávania:** Len na intravitreálne podanie. Každá injekčná liekovka/naplnená injekčná striekačka sa má použiť len na liečbu jedného oka. Rozdeľovanie viacerých dávok z jednej injekčnej liekovky/naplnenej injekčnej striekačky môže zvýšiť riziko kontaminácie a následnej infekcie. Injekciu musí podávať iba kvalifikovaný lekár so skúsenosťami s podávaním intravitreálnych injekcií. Odporúčaná dávka je 2 mg afliberceptu, čo zodpovedá 50 mikrolitrom. Vlhká VPDM: Liečba Eyleou sa začína jednou injekciou mesačne tromi po sebe nasledujúcimi dávkami. Liečebný interval sa potom predĺži na 2 mesiace. Na základe posúdenia zrakových a/alebo anatomických výsledkov lekárom, možno liečebný interval zachovať na 2 mesiacoch alebo ho ešte viac predĺžiť použijúc režim „treat and extend" (podávanie a predlžovanie intervalov medzi podaniami), keď sa intervaly medzi injekciami predlžujú o 2 alebo 4 týždne tak, aby sa udržali stabilné zrakové a/alebo anatomické výsledky. *Ak sa zrakové a/alebo anatomické výsledky zhoršujú, interval medzi podaniami sa má primerane skrátiť. Medzi injekciami nie je potrebné monitorovanie. Na základe posúdenia lekárom byť môže plán monitorovacích návštev častejší ako plán návštev, kedy je podávaná injekcia. Liečebný interval medzi injekciami dlhší ako 4 mesiace *alebo kratší ako 4 týždne sa neskúmal. Makulárny edém v dôsledku BRVO alebo CRVO: Po počiatočnej injekcii sa liek podáva raz mesačne. Interval medzi 2 dávkami nemá byť kratší ako 1 mesiac. Ak zrakové a anatomické výsledky ukazujú, že pokračovanie liečby nie je pre pacienta prínosom, podávanie Eyley sa má prerušiť. Liečba pokračuje mesačne, do dosiahnutia maximálnej možnej zrakovej ostrosti a/alebo kým nie sú prítomné prejavy aktivity ochorenia. Môže byť potrebné podať 3 alebo viac injekcií v mesačnom intervale. Liečba potom môže pokračovať v režime podávania a predlžovania intervalov medzi podaniami (treat and extend regimen) s postupne sa predlžujúcimi intervalmi liečby tak, aby sa udržali stabilné zrakové a anatomické výsledky. Nie sú však k dispozícii dostatočné údaje na to, aby bolo možné určiť dĺžku intervalov. Ak sa zrakové a/alebo anatomické výsledky zhoršujú, interval medzi podaniami sa má primerane skrátiť. Plán monitorovacích a liečebných návštev má určovať ošetrujúci lekár na základe individuálnej odpovede pacienta. DME: liečba začína jednou injekciou mesačne po dobu 5 po sebe nasledujúcich mesiacov, po ktorých sa pokračuje jednou injekciou každé 2 mesiace. Medzi injekciami nie je potrebné monitorovanie. Po prvých 12 mesiacoch liečby Eyleou, a na základe zrakových a/alebo anatomických výsledkov, možno liečebný interval predĺžiť tak, ako je to pri režime „treat and extend" (podávanie a predlžovanie intervalov medzi podaniami), keď sa postupne predlžujú intervaly liečby tak, aby sa udržali stabilné zrakové a/alebo anatomické výsledky. Nie je však dostatok údajov na to, aby sa dala stanoviť dĺžka týchto intervalov. Ak sa zrakové a/alebo anatomické výsledky zhoršujú, interval medzi podaniami sa má primerane skrátiť. Plán monitorovacích návštev má preto určovať ošetrujúci lekár a tieto návštevy môžu byť častejšie ako samotné plánované podávanie injekcií. Ak vizuálne a anatomické výsledky naznačujú, že pokračujúca liečba neprináša pacientovi prospech, liečba sa má ukončiť. Choroidálna neovaskularizácia pri myopii: Podáva sa jednorazová injekcia. Ďalšie dávky možno podať, ak zrakové a/alebo anatomické výsledky ukazujú, že ochorenie pretrváva. Návrat stavu sa má liečiť ako nový prejav ochorenia. Plán monitorovacích návštev určí ošetrujúci lekár. Interval medzi 2 dávkami nemá byť kratší ako 1 mesiac. **Kontraindikácie:** Precitlivenosť na liečivo aflibercept alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok. Aktívna alebo suspektná očná alebo periokulárna infekcia. Aktívny závažný vnútroočný zápal. **Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní:** Intraviterálne injekcie sa spájali s endoftalmitídou. Vždy sa musia používať primerané aseptické injekčné postupy. Počas týždňa po podaní injekcie má byť pacient sledovaný, čo umožní včasnú liečbu v prípade infekcie. Pacienti musia bez omeškanie hlásiť akékoľvek symptómy nasvedčujúce endoftalmitíde. Osobitná opatrnosť je potrebná u pacientov s nedostatočne kontrolovaným glaukómom (nepodávajte injekciu pokým je vnútroočný tlak ≥30 mmHg). Vo všetkých prípadoch sa musí monitorovať a primerane manažovať vnútroočný tlak aj perfúzia terča zrakového nervu. Je možná imunogenita. Poučte pacientov, aby hlásili akékoľvek znaky alebo symptómy nasvedčujúce vnútroočnému zápalu, napríklad bolesť, fotofóbiu alebo začervenanie, ktoré môžu byť klinickým príznakom hypersenzitivity. Po intravitreálnom použití inhibítorov VEGF sa hlásili systémové nežiaduce udalosti, vrátane mimoočného krvácania a arteriálnych tromboembolických príhod. Bezpečnosť a účinnosť pri súčasnom podaní do oboch očí sa systematicky neskúmali. Nie sú k dispozícii údaje o súčasnom používaní Eyley s inými anti-VEGF liekmi (systémovými alebo okulárnymi). Rizikové faktory spojené so vznikom trhliny v pigmentovom epiteli sietnice po liečbe anti-VEGF pri vlhkej VPDM zahŕňajú rozsiahle a/alebo vysoké odlúpenie pigmentového epitelu sietnice, preto je pri začatí liečby u takýchto pacientov potrebná opatrnosť. Liečba sa má ukončiť u pacientov s regmatogénnym odlúpením sietnice alebo makulárnymi dierami 3. alebo 4. stupňa. V prípade diery sietnice sa má dávkovanie prerušiť až do dostatočného zahojenia trhliny. Dávka sa nemá podať a v liečbe sa nemá pokračovať skôr ako počas najbližšej plánovanej návštevy v prípade poklesu najlepšie korigovanej zrakovej ostrosti (BCVA) o ≥30 písmen v porovnaní s posledným stanovením zrakovej ostrosti alebo v prípade subretinálneho krvácania postihujúceho stred foveálnej oblasti, alebo ak rozsah krvácania je ≥50 % celkovej plochy lézie. Dávka sa nemá podať v priebehu 28 dní pred plánovaným intraokulárnym chirurgickým zákrokom a 28 dní po vykonaní intraokulárneho chirurgického zákroku. Eylea sa nemá používať počas gravidity, pokiaľ potenciálny prínos liečby nepreváži potenciálne riziko pre plod. Ženy vo fertilnom veku musia používať účinnú antikoncepciu počas liečby a najmenej 3 mesiace po poslednej intravitreálnej injekcii afliberceptu. Pre myopickú CNV nie sú žiadne skúsenosti s Eyleou v liečbe pacientov iného, ako ázijského pôvodu, taktiež pacientov, ktorí už podstúpili liečbu myopickej CNV ako aj pacientov s extrafoveálnymi léziami. **Nežiaduce účinky:** Veľmi časté:, znížená zraková ostrosť, *retinálne krvácanie, spojovkové krvácanie, bolesť oka. Časté: trhlina v pigmentovom epiteli sietnice, odlúčenie pigmentového epitelu sietnice, degenerácia sietnice, krvácanie do sklovca, katarakta, kortikálna katarakta, nukleárna katarakta, subkapsulárna katarakta, erózia rohovky, abrázia rohovky, zvýšený vnútroočný tlak, rozmazané videnie, zákaly sklovca, odlúčenie sklovca, bolesť v mieste podania injekcie, pocit cudzieho telesa v očiach, zvýšené slzenie, opuch očného viečka, krvácanie v mieste podania injekcie, bodkovitá keratitída, hyperémia spojoviek, okulárna hyperémia. Menej časté: precitlivenosť (počas sledovania po uvedení lieku na trh boli hlásené precitlivenosti zahŕňajúce vyrážku, svrbenie, žihľavku a ojedinelé prípady závažných anafylaktických/anafylaktoidných reakcií), endoftalmitída, odlúpenie sietnice, trhlina sietnice, irititída, uveitída, iridocyklitída, lentikulárne opacity, porušenie epitelu rohovky, podráždenie v mieste podania injekcie, abnormálne pocity v oku, podráždenie očného viečka, zápal prednej očnej komory, opuch rohovky. Zriedkavé: slepota, traumatická katarakta, vitritída, hypopyon. U pacientov užívajúcich antitrombotické látky sa vyskytla zvýšená incidencia spojovkového krvácania.

*Všimnite si prosím zmenu v Súhrne charakteristických vlastností lieku.

Výdaj lieku: Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Liek je hradený z verejného zdravotného poistenia. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** Bayer AG, 51368 Leverkusen, Nemecko. **Registračné číslo:** EU/1/12/797/001, EU/1/12/797/002. Pred predpísaním lieku sa, prosím, podrobne oboznámte s úplným znením Súhrnu charakteristických vlastností lieku. **Dátum revízie textu Súhrnu charakteristických vlastností lieku:** 01/2021. **Dátum prípravy Skrátenej informácie o lieku:** 03/2021. **Dátum prípravy materiálu:** marec 2021

MA-M_AFL-SK-0012-1 03/2021

EYLEA®
(aflibercept injekčný roztok)

PP-EYL-SK-0185-1 3/2021

Bayer, spol. s r.o.,Twin City, Blok A, Karadžičova 2, 811 09 Bratislava, Slovenská republika,
Telefón: +421 2 592 13 111, Fax: +421 2592 13 334, E-mail: recepcia@bayer.com, Web: http://www.bayer.sk