Aflibercept pro intravitreální podání – varování před nesprávným použitím

14.3.2024 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Aflibercept je léčivou látkou obsaženou ve 2 rozdílných léčivých přípravcích – Eylea a Zaltrap.

Přípravek Zaltrap je koncentrát pro infuzní roztok k intravenóznímu podání, je určen k léčbě dospělých pacientů s metastazujícím kolorektálním karcinomem v kombinaci s další chemoterapií. Přípravek Zaltrap se v souladu s rozhodnutím o registraci – dle bodů 4.2, 4.3, 4.4 souhrnu údajů o přípravku (SmPC): https://www.ema.europa.eu/cs/documents/product-information/zaltrap-epar-product-information_cs.pdf nesmí podávat formou intravitreální injekce.

Přípravek Eylea je určen pouze pro intravitreální (nitrooční) injekci a podává se dospělým k léčbě vlhké formy věkem podmíněné makulární degenerace, poruch zraku způsobených makulárním edémem v důsledku okluze retinální žíly, poruch zraku v důsledku diabetického makulárního edému a poruch zraku v důsledku myopické chorioidální neovaskularizace. Může se podávat I předčasně narozeným dětem k léčbě retinopatie nedonošených. Musí být podáván pouze kvalifikovaným lékařem, který má zkušenosti s aplikací intravitreální injekce. Pro jeho správné používání jsou zavedeny edukační materiály, určené jak lékařům, tak pacientům (dostupné na https://www.sukl.cz/leciva/em-aflibercept)

Kromě tohoho léčivého přípravku jsou pro léčbu podobných indikací určeny také jiné léčivé přípravky určené k podání nitrooční injekcí s jinými léčivými látkami.

SÚKL obdržel informace o podání afliberceptu v rozporu s rozhodnutím o registraci (off-label), tj. podání přípravku Zaltrap do oka s možným dopadem takového podání na poškození oka.

SÚKL upozorňuje na nutnost nezaměňovat léčivé přípravky Eylea a Zaltrap, které přestože obsahují stejnou léčivou látku aflibercept, mají zcela rozdílný schválený způsob používání.

https://www.sukl.cz/aflibercept-pro-intravitrealni-podani-varovani-pred