



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/53470/2025
EMA/H/C/006712

Afiveg (*aflibercept*)

En oversigt over Afiveg, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Afiveg, og hvad anvendes det til?

Afiveg er et lægemiddel, der anvendes til behandling af voksne med:

- den "våde" form for aldersrelateret makulær degeneration (AMD) – en sygdom, der rammer nethindens centrale del (også kaldet makula eller den gule plet) i den bageste del af øjet. Våd AMD skyldes koroidal neovaskularisering (unormal dannelse af blodkar under den gule plet), der kan afgive væske og blod og medføre hævelse
- nedsat syn på grund af makulødem (hævelse) efter blokering af enten den hovedvene, der fører blodet væk fra nethinden (dette kaldes retinal centralveneokklusion, CRVO), eller af mindre grenvener (dette kaldes retinal grenveneokklusion, BRVO)
- nedsat syn på grund af diabetisk makulødem
- nedsat syn på grund af koroidal neovaskularisering hos personer med myopi (nærsynethed).

Afiveg indeholder det aktive stof aflibercept og er et biologisk lægemiddel. Det er et "biosimilært lægemiddel". Det betyder, at Afiveg i høj grad svarer til et andet biologisk lægemiddel ("referencelægemidlet"), der allerede er godkendt i EU. Referencelægemidlet for Afiveg er Eylea. Der findes mere information om biosimilære lægemidler [her](#).

Hvordan anvendes Afiveg?

Afiveg fås kun på recept og skal indgives af en læge, der har erfaring med at give intravitreale injektioner (injektioner i væsken i glaslegemet, den geléagtige substans i øjet). Lægemidlet fås som en injektionsvæske, opløsning (intravitreal injektion), i hætteglas og fyldte injektionssprøjter.

Afiveg gives som en intravitreal injektion i det berørte øje. Behandlingen gentages efter behov med intervaller på en måned eller mere. Hyppigheden af injektionerne afhænger af sygdommen, der behandles, og patientens respons på behandlingen.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Afiveg, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

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



Hvordan virker Afiveg?

Det aktive stof i Afiveg, aflibercept, er et kunstigt fremstillet protein, der er beregnet til at binde til stoffet vaskulær endotelial vækstfaktor A (VEGF-A) og blokere dets virkning. Det kan også binde til andre proteiner som f.eks. placenta-vækstfaktor (PIGF). VEGF-A og PIGF medvirker begge til stimulationen af den unormale karvækst hos patienter med AMD, visse typer af makulødem og myopisk koroidal neovaskularisering. Ved at blokere disse faktorer reducerer aflibercept væksten af unormale blodkar og begrænser væskeudsvingningen og hævelsen.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Afiveg?

Laboratoriestudier, der sammenlignede Afiveg med Eylea, har vist, at det aktive stof i Afiveg i høj grad svarer til Eylea med hensyn til struktur, renhed og biologisk aktivitet. Studier har desuden vist, at Afiveg frembringer den samme mængde af det aktive stof i kroppen som Eylea.

Derudover viste et studie blandt 413 voksne med våd AMD, at Afiveg var lige så effektivt som Eylea. I dette studie blev det gennemsnitlige antal bogstaver, patienterne kunne genkende ved en almindelig synsprøve, forbedret med ca. 6 bogstaver i begge behandlingsgrupper efter 8 ugers behandling.

Da Afiveg er et biosimilært lægemiddel, behøver de studier af virkningen og sikkerheden af aflibercept, der er gennemført for Eylea, ikke alle blive gentaget for Afiveg.

Hvilke risici er der forbundet med Afiveg?

Sikkerheden ved Afiveg er blevet vurderet, og på grundlag af alle de gennemførte studier anses bivirkningerne ved lægemidlet for at være sammenlignelige med bivirkningerne ved Eylea.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Afiveg fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Afiveg (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) omfatter konjunktival blødning (blødning fra de små blodkar på øjets overflade på injektionsstedet), retinal blødning (blødning i den bageste del af øjet), nedsat syn og smerter i øjet.

Andre almindelige bivirkninger (der kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) omfatter løsning af glaslegemet (den geléagtige substans i øjet), grå stær (sløring af linsen), flydere i glaslegemet (små partikler eller pletter i synet) og øget intraokulært tryk (øget tryk inde i øjet).

Nogle bivirkninger kan være alvorlige. Alvorlige injektionsrelaterede bivirkninger (der er forekommet ved mindre end 1 ud af ca. 2 000 aflibercept-injektioner i studier) er blindhed, endoftalmitis (alvorlig infektion eller betændelse inde i øjet), grå stær, forhøjet tryk i øjet, blødning i glaslegemet (blødning inde i den geléagtige væske i øjet, hvilket forårsager midlertidigt synstab) og løsning af glaslegemet eller nethinden.

Afiveg må ikke anvendes hos patienter, der har eller formodes at have okulære eller periokulære infektioner (infektioner i eller rundt om øjnene), eller hos patienter med alvorlig øjenbetændelse.

Hvorfor er Afiveg godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav til biosimilære lægemidler er påvist, at Afivegs og Eyleas struktur, renhed og biologiske aktivitet svarer til hinanden, og at de fordeles i kroppen på samme måde. Derudover fremgår det af et studie blandt voksne med våd AMD, at Afivegs og Eyleas sikkerhed og virkning svarer til hinanden ved denne tilstand.

Disse oplysninger blev anset for tilstrækkelige til at konkludere, at Afiveg vil have de samme egenskaber som Eylea ved de godkendte anvendelser hos voksne. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Afiveg opvejer de identificerede risici som for Eylea, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Afiveg anvendes sikkert og effektivt?

Virksomheden, der markedsfører Afiveg, vil udarbejde opdateret oplysningsmateriale til læger for at minimere de risici, der er forbundet med injektionen i øjet, og til patienter for at give anvisninger på, hvordan lægemidlet skal anvendes, hvilke forholdsregler der skal træffes, hvordan alvorlige bivirkninger genkendes, og hvornår der skal søges akut lægehjælp.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Afiveg anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Afiveg løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Afiveg vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Afiveg

Der findes mere information om Afiveg på agenturets websted:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/afiveg.