



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/67755/2025
EMA/H/C/005899

Eydenzelt (*aflibercept*)

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

Hvad er Eydenzelt, og hvad anvendes det til?

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

- "våd" aldersrelateret makulær degeneration (våd AMD) – en sygdom, der angriber den gule plet (nethindens centrale del, der også kaldes makula) i den bageste del af øjet. Våd AMD skyldes koroidal neovaskularisering (anormal 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 enten af 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 myopisk koroidal neovaskularisering (en alvorlig type nærsynethed, hvor øjeæblet fortsætter med at vokse og bliver længere, end det skal).

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

Hvordan anvendes Eydenzelt?

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

Eydenzelt gives som en intravitreal injektion i det berørte øje. Behandlingen gentages efter behov med mellemrum på en måned eller mere. Hvor ofte injektionerne gives, afhænger af den behandlede sygdom, og af hvordan patienten reagerer på behandlingen.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Eydenzelt, 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 Eydenzelt?

Det aktive stof i Eydenzelt, aflibercept, er et kunstigt fremstillet protein, der er beregnet til at binde sig til stoffet vaskulær endotelial vækstfaktor A (VEGF-A) og blokere dets virkning. Det kan også binde sig til andre proteiner, såsom placentavækstfaktor (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 mindsker aflibercept væksten af unormale blodkar og begrænser væskeudsvingningen og hævelsen.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Eydenzelt?

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

Desuden viste et studie blandt 348 patienter med makulødem forårsaget af diabetes, at Eydenzelt var lige så effektivt som Eylea. I dette studie blev det gennemsnitlige antal bogstaver, patienterne kunne genkende ved en almindelig synsprøve, forbedret med ca. 9 bogstaver i begge grupper efter 8 ugers behandling.

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

Hvilke risici er der forbundet med Eydenzelt?

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

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

De mest almindelige bivirkninger ved Eydenzelt (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 efter mindre end 1 ud af ca. 2 000 injektioner af aflibercept i forbindelse med studier) er blindhed, endoftalmitis (alvorlig infektion eller betændelse i øjet), grå stær, forhøjet tryk i øjet, blødning i glaslegemet (blødning ind i den geléagtige substans i øjet, som forårsager midlertidigt tab af synet) og løsning af glaslegemet eller nethinden.

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

Hvorfor er Eydenzelt godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav til biosimilære lægemidler er påvist, at Eydenzels og Eyleas struktur, renhed og biologiske aktivitet svarer til hinanden, og at de fordeles i kroppen på samme måde. Desuden har en studie vedrørende

makulødem som følge af diabetes vist, at Eydenzelt og Eylea svarer til hinanden med hensyn til sikkerhed og virkning ved denne sygdom.

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

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

Virksomheden, der markedsfører Eydenzelt, vil udlevere ajourført uddannelsesmateriale til læger (for at minimere de risici, der er forbundet med injektionen i øjet) og til voksne patienter med anvisning på, hvordan lægemidlet skal anvendes, hvilke forholdsregler der skal træffes, hvordan alvorlige bivirkninger kan identificeres, 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 Eydenzelt anvendes sikkert og effektivt.

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

Øvrig information om Eydenzelt

Eydenzelt fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den

Der findes mere information om Eydenzelt på agenturets websted:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/eydenzelt.