



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/701116/2017
EMA/H/C/006282

Eyluxvi (*aflibercept*)

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

Hvad er Eyluxvi, og hvad anvendes det til?

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

- den "våde" form for aldersrelateret makuladegeneration (AMD), en sygdom, der angriber den centrale del af nethinden ("makulaen") bagerst i øjet. Våd AMD skyldes unormal dannelse af blodkar under makulaen (koroidal neovaskularisering), der kan afgive væske og blod og medføre hævelse
- nedsat syn på grund af hævelse (makulødem) 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 form for nærsynethed, hvor øjeæblet fortsætter med at vokse og bliver længere end det skal).

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

Hvordan anvendes Eyluxvi?

Eyluxvi fås som en opløsning til injektion i glaslegemet, den geléagtige væske inde i øjet (intravitreal injektion). Det fås kun på recept og skal gives af en uddannet læge med erfaring i intravitreale injektioner.

Eyluxvi gives som injektion i det berørte øje, som 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 Eyluxvi, 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 Eyluxvi?

Det aktive stof i Eyluxvi, aflibercept, er et kunstigt fremstillet protein, som er designet til at binde sig til proteinet vaskulær endotelial vækstfaktor A (VEGF-A) og blokere dets virkning. Det kan også bindes til andre proteiner som f.eks. placenta-vækstfaktor (PIGF). VEGF-A og PIGF medvirker begge til stimulationen af den abnorme karvækst hos patienter med AMD, visse typer af makulært ødem og myopisk koroidal neovaskularisering. Ved at blokere disse proteiner mindsker aflibercept væksten af unormale blodkar og kontrollerer væskeudsvingningen og hævelsen.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Eyluxvi?

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

Desuden viste et studie med 431 patienter med våd AMD, at behandlingen med Eyluxvi resulterede i forbedringer, der var sammenlignelige med dem, der sås med Eylea. Efter 8 ugers behandling var det gennemsnitlige antal bogstaver, som patienterne kunne genkende ved en almindelig synsprøve, forbedret med ca. 6 bogstaver hos dem, der fik Eyluxvi, sammenlignet med ca. 8 bogstaver hos dem, der fik Eylea.

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

Hvilke risici er der forbundet med Eyluxvi?

Sikkerheden ved Eyluxvi 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 Eyluxvi fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Eyluxvi (som kan forekomme hos flere end 1 ud af 20 personer) omfatter blødning fra de små blodkar på øjets overflade på injektionsstedet (konjunktival blødning), blødning bagerst i øjet (nethindeblødning), nedsat syn, øjensmerter, løsning af det geleagtige stof i øjet (løsning af glaslegemet), grå stær (uklarhed af linsen), flydere i glaslegemet (små partikler eller pletter i synet) og forhøjet tryk i øjet (forhøjet intraokulært tryk).

Nogle bivirkninger kan være alvorlige. Alvorlige bivirkninger relateret til injektionen (som optræder efter mindre end 1 ud af ca. 2 000 aflibercept-injektioner i studier) omfatter blindhed, endofthalmitis (alvorlig infektion eller inflammation i øjet), grå stær, forhøjet tryk i øjet, blødning i glaslegemet (blødning inde i den geleagtige væske i øjet, som forårsager midlertidigt synstab) og løsning af glaslegemet eller nethinden.

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

Hvorfor er Eyluxvi godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav til biosimilære lægemidler er påvist, at Eyluxvis 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 hos patienter med våd AMD, at Eyluxvis og Eyleas sikkerhed og virkning svarer til hinanden ved denne anvendelse.

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

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

Virksomheden, der markedsfører Eyluxvi, vil udlevere informationspakker til patienter, så de kan forberede sig på behandlingen, kan genkende alvorlige bivirkninger og ved, hvornår de skal søge akut lægehjælp. Den vil også udlevere materiale til læger for at minimere de risici, der er forbundet med injektionen i øjet.

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

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

Øvrig information om Eyluxvi

Eyluxvi fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den

Yderligere information om Eyluxvi findes på agenturets websted:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/eyluxvi.