



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/467666/2024
EMA/H/C/006056

Opuviz (*aflibercept*)

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

Hvad er Opuviz, og hvad anvendes det til?

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

- "våd" aldersrelateret makulær degeneration (våd AMD), der er en sygdom, som angriber den gule plet (nethindens centrale del, der også kaldes makula) i den bageste del af øjet. Den våde form for AMD skyldes koroidal neovaskularisering (abnorm dannelse af blodkar under den gule plet), som kan afgive væske og blod og medføre hævelse
- nedsat synsevne som følge af makulært ødem (hævelse) efter blokering af enten hovedvenen, der fører blodet væk fra nethinden (dette kaldes retinal centralveneokklusion (CRVO)), eller af mindre grenvenner (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).

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

Hvordan anvendes Opuviz?

Opuviz fås som hætteglas med en opløsning til intravitreal injektion (injektion i glaslegemet, den geléagtige væske i øjet). Det fås kun på recept og skal indgives af en læge, som har erfaring med intravitreale injektioner.

Opuviz gives som en injektion i det berørte øje og 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 Opuviz, 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 Opuviz?

Det aktive stof i Opuviz, aflibercept, er et kunstigt fremstillet protein, som er designet til at binde sig til stoffet vaskulær endotelial vækstfaktor A (VEGF-A) og blokere dets virkning. Det kan desuden binde sig til andre proteiner, såsom placentavækstfaktor (PlGF). VEGF-A og PlGF medvirker begge til stimulationen af den abnorme karvækst hos patienter med AMD, visse typer af makulært ødem og koroidal neovaskularisering forårsaget af myopi. Ved at blokere disse faktorer mindsker aflibercept væksten af unormale blodkar og kontrollerer væskeudsvingningen og hævelsen.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Opuviz?

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

Desuden viste et studie med 449 patienter med våd AMD, at Opuviz var lige så effektivt som Eylea. I dette studie blev det gennemsnitlige antal bogstaver, patienterne kunne genkende ved en almindelig synsprøve, forbedret med ca. 7 bogstaver i begge grupper efter 8 ugers behandling.

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

Hvilke risici er der forbundet med Opuviz?

Sikkerheden ved Opuviz 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 Opuviz fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Opuviz (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er konjunktival blødning (blødning fra de små blodkar på øjenoverfladen på injektionsstedet), retinal blødning (blødning i den bageste del af øjet), nedsat syn og smerter i øjet. Andre almindelige bivirkninger (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er løsning af glaslegemet (det gelélignende stof inde 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).

Alvorlige injektionsrelaterede bivirkninger (som er forekommet efter mindre end 1 ud af ca. 2 000 injektioner i studier) er blindhed, endoftalmitis (alvorlig infektion eller inflammation i øjet), grå stær, forhøjet tryk i øjet, blødning i glaslegemet (blødning inde i den geléagtige væske i øjet, hvilket forårsager midlertidigt tab af synsevnen) og løsning af glaslegemet eller nethinden.

Opuviz må ikke anvendes hos patienter, der har eller formodes at have infektioner i eller rundt om øjnene, eller patienter med alvorlig øjenbetændelse.

Hvorfor er Opuviz godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav til biosimilære lægemidler er påvist, at Opuviz' og Eyleas struktur, renhed og biologiske aktivitet svarer til hinanden, og at de fordeles i kroppen på samme måde. Derudover fremgår det af studier hos patienter med våd AMD vist, at Opuviz' og Eyleas' sikkerhed og virkning svarer til hinanden ved denne indikation.

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

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

Virksomheden, der markedsfører Opuviz, vil udlevere informationspakker til patienterne, så de bedre kan forberede sig på behandlingen, 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 patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Opuviz anvendes sikkert og effektivt.

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

Øvrig information om Opuviz

Der findes mere information om Opuviz på agenturets websted:

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