



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/53470/2025
EMA/H/C/006339

Pavblu (*aflibercept*)

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

Hvad er Pavblu, og hvad anvendes det til?

Pavblu 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 koroidal neovaskularisering hos personer med myopi (nærsynethed).

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

Hvordan anvendes Pavblu?

Pavblu 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 opløsning til intravitreal injektion.

Pavblu gives som en intravitreal injektion i det berørte øje. Behandlingen gentages efter behov med mellemrum 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 Pavblu, 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 Pavblu?

Det aktive stof i Pavblu, 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 Pavblu?

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

Desuden viste et studie, der omfattede 579 voksne med våd AMD, at Pavblu var lige så effektivt som Eylea. I dette studie blev det gennemsnitlige antal bogstaver, patienterne kunne genkende ved en almindelig synsprøve, forbedret med ca. 6,5 bogstaver i begge grupper efter 8 ugers behandling.

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

Hvilke risici er der forbundet med Pavblu?

Sikkerheden ved Pavblu 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 Pavblu fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Pavblu (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er konjunktival blødning (blødning fra de små blodkar i 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) er 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 (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.

Pavblu 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 Pavblu godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav til biosimilære lægemidler er påvist, at Pavblus og Eyleas struktur, renhed og biologiske aktivitet svarer til hinanden, og at de fordeles i kroppen på samme måde. Derudover har et studie af våd AMD vist, at Pavblu og Eylea er ækvivalente med hensyn til sikkerhed og virkning ved denne sygdom.

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

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

Virksomheden, der markedsfører Pavblu, vil udlevere opdateret oplysningsmateriale til læger for at minimere de risici, der er forbundet med injektionen i øjet, og til patienter for at give instruktioner om, hvordan lægemidlet anvendes, hvilke forholdsregler der skal træffes, og hvordan man genkender alvorlige bivirkninger, og hvornår man skal søge akut lægehjælp.

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

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

Øvrig information om Pavblu

Yderligere information om Pavblu findes på agenturets websted under:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pavblu.