



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/53470/2025
EMA/H/C/006192

Vgenfli (*aflibercept*)

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

Hvad er Vgenfli, og hvad anvendes det til?

Vgenfli 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 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).

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

Hvordan anvendes Vgenfli?

Vgenfli 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.

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

Det aktive stof i Vgenfli, 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 (PlGF). VEGF-A og PlGF 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 Vgenfli?

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

Derudover viste et studie blandt 576 voksne med våd AMD, at Vgenfli 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 Vgenfli er et biosimilært lægemiddel, behøver de studier af virkningen og sikkerheden af aflibercept, der er gennemført for Eylea, ikke alle blive gentaget for Vgenfli.

Hvilke risici er der forbundet med Vgenfli?

Sikkerheden ved Vgenfli 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 Vgenfli fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Vgenfli (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 (som 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 (som 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.

Vgenfli 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 Vgenfli godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav til biosimilære lægemidler er påvist, at Vgenflis 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 Vgenflis og Eyleas sikkerhed og virkning svarer til hinanden ved denne tilstand.

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

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

Virksomheden, der markedsfører Vgenfli, 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 Vgenfli anvendes sikkert og effektivt.

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

Øvrig information om Vgenfli

Vgenfli fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU.

Der findes mere information om Vgenfli på agenturets websted:

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