



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/359824/2023
EMA/H/C/006022

Yesafili (*aflibercept*)

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

Hvad er Yesafili, og hvad anvendes det til?

Yesafili 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. Våd AMD skyldes koroidal neovaskularisering (unormal blodkarvækst under den gule plet), som kan lække væske og bløde og forårsage hævelse
- nedsat syn på grund af makulødem (hævelse) efter blokering af enten 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).

Yesafili er et "biosimilært lægemiddel". Det betyder, at Yesafili i høj grad svarer til et andet biologisk lægemiddel ("referencelægemidlet"), der allerede er godkendt i EU. Referencelægemidlet for Yesafili er Eylea. Der kan indhentes yderligere oplysninger om biosimilære lægemidler [her](#).

Yesafili indeholder det aktive stof aflibercept.

Hvordan anvendes Yesafili?

Yesafili 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 at give injektioner i glaslegemet.

Yesafili gives som en injektion i det berørte øje og gentages efter behov med mellemrum på en måned eller mere. Hyppigheden af injektionerne afhænger, hvilken sygdom der behandles, og patientens respons på behandlingen.

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

Det aktive stof i Yesafili, 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 (PIGF). VEGF-A og PIGF medvirker til at stimulere den unormale blodkarvækst. Ved at blokere disse faktorer mindsker aflibercept væksten af unormale blodkar og kontrollerer væskeudsvivningen og hævelsen.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Yesafili?

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

Desuden viste et studie hos 355 patienter med diabetisk makulædem, at Yesafili gav en sygdomsforbedring, der var sammenlignelig med Eylea. I dette studie blev det gennemsnitlige antal bogstaver, patienterne kunne genkende ved en almindelig synsprøve, forbedret med ca. 7 i begge grupper efter 8 ugers behandling.

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

Hvilke risici er der forbundet med Yesafili?

Sikkerheden ved Yesafili er blevet vurderet, og på grundlag af det gennemførte studie anses bivirkningerne ved lægemidlet for at være sammenlignelige med bivirkningerne ved referencelægemidlet, Eylea.

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

De mest almindelige bivirkninger ved Yesafili (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 20 personer) er konjunktivalblødning (blødning fra de små blodkar i øjets ydre lag ved indstiksstedet), nethindeblødning (blødning bagerst i øjet), forringet syn, øjensmerter, glaslegemeløsning (løsning af den geléagtige substans inde i øjet), grå stær (tilsløring af linsen), glaslegemeflydere (små, mørke pletter, der bevæger sig i synsfeltet) og forhøjet tryk i øjet.

Alvorlige injektionsrelaterede bivirkninger (som er forekommet ved færre end 1 ud af ca. 2 000 injektioner i studierne) omfatter blindhed, endoftalmitis (betændelse inde i øjet), grå stær, forhøjet tryk i øjet, blødning i glaslegemet (blødning i den geléagtige væske i øjet, hvilket medfører midlertidigt synstab) og glaslegemeløsning eller nethindeløsning (nethinden trækkes væk fra sin normale placering bagerst i øjet).

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

Hvorfor er Yesafili godkendt i EU?

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

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

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

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

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

Øvrig information om Yesafili

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