



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/53470/2025
EMA/H/C/006712

Afiveg (Aflibercept)

Übersicht über Afiveg und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Afiveg und wofür wird es angewendet?

Afiveg ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit:

- der „feuchten“ Form der altersabhängigen Makuladegeneration (AMD), einer Erkrankung, die sich auf den zentralen Teil der Netzhaut (als Makula bezeichnet) im Augenhintergrund auswirkt. Die feuchte Form der AMD wird durch choroidale Neovaskularisation (ein abnormales Wachstum der Blutgefäße unter der Makula) verursacht. Aus diesen Blutgefäßen können Flüssigkeit und Blut austreten und eine Schwellung hervorrufen;
- beeinträchtigtem Sehvermögen aufgrund eines Makulaödems (Schwellung der Makula) infolge der Blockierung der Hauptvene, die Blut von der Retina (Netzhaut) transportiert (bezeichnet als zentraler retinaler Venenverschluss (CRVO)), oder von kleineren Astvenen (bezeichnet als retinaler Astvenenverschluss (BRVO));
- beeinträchtigtem Sehvermögen aufgrund eines durch Diabetes verursachten Makulaödems;
- beeinträchtigtem Sehvermögen aufgrund choroidaler Neovaskularisation bei Personen mit Myopie (Kurzsichtigkeit).

Afiveg enthält den Wirkstoff Aflibercept und ist ein biologisches Arzneimittel. Es ist ein „Biosimilar-Arzneimittel“. Dies bedeutet, dass Afiveg einem anderen biologischen Arzneimittel (dem „Referenzarzneimittel“), das bereits in der EU zugelassen ist, sehr ähnlich ist. Das Referenzarzneimittel für Afiveg ist Eylea. Weitere Informationen über Biosimilar-Arzneimittel finden Sie [hier](#).

Wie wird Afiveg angewendet?

Afiveg ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und muss von einem qualifizierten Arzt verabreicht werden, der über Erfahrung bei der Verabreichung intravitrealer Injektionen (Injektion in den Glaskörper, die gallertartige Flüssigkeit im Inneren des Auges) verfügt. Das Arzneimittel ist als Lösung zur intravitrealen Injektion in Durchstechflaschen und Fertigspritzen erhältlich.

Afiveg wird als intravitreale Injektion in das betroffene Auge gegeben, die gegebenenfalls in Abständen von einem Monat oder mehr wiederholt wird. Die Injektionshäufigkeit hängt von der zu behandelnden Erkrankung und dem Ansprechen des Patienten auf die Behandlung ab.

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



Weitere Informationen zur Anwendung von Afiveg entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Afiveg?

Der Wirkstoff in Afiveg, Aflibercept, ist ein biotechnologisch hergestelltes Protein, das so konzipiert ist, dass es an eine Substanz mit der Bezeichnung vaskulärer endothelialer Wachstumsfaktor A (vascular endothelial growth factor A, VEGF-A) bindet und dessen Wirkung blockiert. Es kann außerdem an andere Proteine, wie z. B. den plazentaren Wachstumsfaktor (placental growth factor, PIGF), binden. VEGF-A und PIGF sind an der Stimulierung des abnormalen Wachstums von Blutgefäßen bei Patienten mit AMD, bestimmten Arten von Makulaödemen und choroidaler Neovaskularisation infolge von Myopie beteiligt. Durch das Hemmen dieser Faktoren verringert Aflibercept das Wachstum abnormaler Blutgefäße und reguliert den Flüssigkeitsaustritt und die Schwellung.

Welchen Nutzen hat Afiveg in den Studien gezeigt?

Laborstudien, in denen Afiveg und Eylea verglichen wurden, haben gezeigt, dass der Wirkstoff in Afiveg dem Wirkstoff in Eylea hinsichtlich Struktur, Reinheit und biologischer Aktivität sehr ähnlich ist. Die Studien haben darüber hinaus gezeigt, dass die Anwendung von Afiveg vergleichbare Konzentrationen des Wirkstoffs im Körper erzeugt wie Eylea.

Darüber hinaus wurde in einer Studie, an der 413 Erwachsene mit feuchter AMD teilnahmen, festgestellt, dass Afiveg genauso wirksam war wie Eylea. In dieser Studie verbesserte sich die durchschnittliche Anzahl der Buchstaben, die Patienten bei einem Standardsehtest erkennen konnten, nach 8-wöchiger Behandlung in beiden Behandlungsgruppen um etwa 6 Buchstaben.

Da Afiveg ein Biosimilar-Arzneimittel ist, müssen die Studien zur Wirksamkeit von Aflibercept, die bereits für Eylea durchgeführt wurden, für Afiveg nicht allesamt wiederholt werden.

Welche Risiken sind mit Afiveg verbunden?

Die Sicherheit von Afiveg wurde beurteilt, und auf der Grundlage aller durchgeführten Studien werden die Nebenwirkungen des Arzneimittels als mit denen von Eylea vergleichbar angesehen.

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Afiveg ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Afiveg (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Bindehautblutung (Blutung aus den kleinen Blutgefäßen auf der Oberfläche des Auges an der Injektionsstelle), Netzhautblutung (Blutung im hinteren Augenabschnitt), vermindertes Sehvermögen und Augenschmerzen.

Weitere häufige Nebenwirkungen (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Glaskörperabhebung (Abhebung der gelartigen Substanz im Inneren des Auges), Katarakt (Linsentrübung), Glaskörpertrübungen (kleine Partikel oder Flecken im Sehfeld) und erhöhter Augeninnendruck.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Schwerwiegende mit der Injektion verbundene Nebenwirkungen (die in Studien bei weniger als 1 von ca. 2 000 Aflibercept-Injektionen auftraten) umfassen Erblindung, Endophthalmitis (schwerwiegende Infektion oder Entzündung im Inneren des

Auges), Katarakt, erhöhten Augeninnendruck, Glaskörperblutung (Blutung in der gelartigen Flüssigkeit im Auge, die zu einem vorübergehenden Sehverlust führt) sowie Glaskörper- oder Netzhautabhebung.

Afiveg darf nicht bei Patienten angewendet werden, bei denen okuläre oder periokuläre Infektionen (Infektionen im Auge oder in der Umgebung des Auges) bestehen oder vermutet werden, bzw. bei Patienten, die unter einer schweren Entzündung im Auge leiden.

Warum wurde Afiveg in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Biosimilar-Arzneimittel Afiveg hinsichtlich Struktur, Reinheit und biologischer Aktivität Eylea sehr ähnlich ist und im Körper auf die gleiche Weise verteilt wird. Darüber hinaus hat eine Studie bei Erwachsenen mit feuchter AMD gezeigt, dass Afiveg und Eylea in Bezug auf Sicherheit und Wirksamkeit bei dieser Erkrankung gleichwertig sind.

Alle diese Daten wurden als hinreichend erachtet, um zu der Schlussfolgerung zu gelangen, dass Afiveg in seinen zugelassenen Anwendungsgebieten bei Erwachsenen die gleichen Wirkungen wie Eylea haben wird. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Eylea der Nutzen von Afiveg gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Afiveg ergriffen?

Das Unternehmen, das Afiveg in Verkehr bringt, wird aktuelles Informationsmaterial für Ärzte bereitstellen, um die Risiken, die mit Injektionen ins Auge verbunden sind, zu minimieren. Zudem wird es den Patienten Anweisungen zur Anwendung des Arzneimittels, zu den zu ergreifenden Vorsichtsmaßnahmen und zur Erkennung schwerwiegender Nebenwirkungen an die Hand geben, die auch Informationen dazu enthalten, wann sich die Patienten umgehend an ihren Arzt wenden müssen.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Afiveg, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Afiveg kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Afiveg werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Afiveg

Weitere Informationen zu Afiveg finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/afiveg.