



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/701116/2017
EMA/H/C/006282

Eyluxvi (*Aflibercept*)

Übersicht über Eyluxvi und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Eyluxvi und wofür wird es angewendet?

Eyluxvi 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 einer Blockierung der Hauptvene, die Blut von der Retina (Netzhaut) transportiert (als Verschluss der zentralen Netzhautvene bezeichnet), oder infolge der Blockierung von kleineren Astvenen (als Verschluss eines Netzhautvenenschenkels bezeichnet);
- beeinträchtigtem Sehvermögen aufgrund eines durch Diabetes verursachten Makulaödems;
- beeinträchtigtem Sehvermögen aufgrund einer choroidalen Neovaskularisation infolge von Myopie (einer extremen Art von Kurzsichtigkeit, bei der der Augapfel beständig wächst und länger wird, als er sein sollte).

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

Wie wird Eyluxvi angewendet?

Eyluxvi ist als Lösung für die intravitreale Injektion (Injektion in den Glaskörper, die gelartige Flüssigkeit im Inneren des Auges) erhältlich. Es ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und muss von einem qualifizierten Arzt verabreicht werden, der in der Durchführung intravitrealer Injektionen erfahren ist.

Eyluxvi wird als Injektion in das betroffene Auge gegeben und gegebenenfalls in Abständen von einem Monat oder mehr wiederholt. 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 Eyluxvi entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Eyluxvi?

Der Wirkstoff in Eyluxvi, Aflibercept, ist ein biotechnologisch hergestelltes Protein, das so konzipiert ist, dass es an ein Protein 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, 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 Makulaödem und choroidaler Neovaskularisation infolge von Myopie beteiligt. Durch das Blockieren dieser Proteine verringert Aflibercept das Wachstum abnormaler Blutgefäße und reguliert den Flüssigkeitsaustritt und die Schwellung.

Welchen Nutzen hat Eyluxvi in den Studien gezeigt?

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

Darüber hinaus zeigte eine Studie, an der 431 Patienten mit feuchter AMD teilnahmen, dass die Behandlung mit Eyluxvi vergleichbare Verbesserungen erzielte wie eine Behandlung mit Eylea. Nach 8-wöchiger Behandlung verbesserte sich die durchschnittliche Anzahl der Buchstaben, die Patienten bei einem Standardsehtest erkennen konnten, bei den mit Eyluxvi behandelten Patienten um etwa 6, verglichen mit etwa 8 bei den mit Eylea behandelten Patienten.

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

Welche Risiken sind mit Eyluxvi verbunden?

Die Sicherheit von Eyluxvi 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 Eyluxvi ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Eyluxvi (die mehr als 1 von 20 Behandelten betreffen können) sind konjunktivale Hämorrhagie (Blutung aus den kleinen Blutgefäßen auf der Oberfläche des Auges an der Injektionsstelle), Netzhautblutung (Blutung im hinteren Augenabschnitt), reduziertes Sehvermögen, Augenschmerzen, Glaskörperabhebung (Abhebung der gelartigen Substanz im Inneren des Auges), Katarakt (Linsentrübung), Glaskörperschlieren (kleine Partikel oder Flecken im Gesichtsfeld) und erhöhter Augeninnendruck.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Schwerwiegende mit der Injektion verbundene Nebenwirkungen (die 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.

Eyluxvi 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 Eyluxvi in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Biosimilar-Arzneimittel Eyluxvi 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 Patienten mit feuchter AMD gezeigt, dass Eyluxvi und Eylea in Bezug auf Sicherheit und Wirksamkeit bei dieser Anwendung gleichwertig sind.

All diese Daten wurden als hinreichend erachtet, um zu der Schlussfolgerung zu gelangen, dass Eyluxvi 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 Eyluxvi 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 Eyluxvi ergriffen?

Das Unternehmen, das Eyluxvi in Verkehr bringt, wird Patienten Informationsmaterial bereitstellen, um ihnen zu helfen, sich auf die Behandlung vorzubereiten, schwere Nebenwirkungen zu erkennen und zu beurteilen, wann sie sich umgehend an ihren Arzt wenden müssen. Außerdem wird den Ärzten Material zur Verfügung gestellt, um die mit der Injektion ins Auge verbundenen Risiken zu minimieren.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Eyluxvi, 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 Eyluxvi kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Eyluxvi werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Eyluxvi

Eyluxvi erhielt am ... eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

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