

EMA/467666/2024
EMEA/H/C/006056

Opuviz (Aflibercept)

Übersicht über Opuviz und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Opuviz und wofür wird es angewendet?

Opuviz 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;
- des beeinträchtigten Sehvermögens 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 einer choroidalen Neovaskularisation infolge von Myopie (einer extremen Art von Kurzsichtigkeit, bei der der Augapfel beständig wächst und länger wird, als er sein sollte).

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

Wie wird Opuviz angewendet?

Opuviz ist als Durchstechflaschen mit einer Lösung zur intravitrealen 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.

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



Opuviz 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.

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

Wie wirkt Opuviz?

Der Wirkstoff in Opuviz, 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 Opuviz in den Studien gezeigt?

Laborstudien, in denen Opuviz und Eylea verglichen wurden, haben gezeigt, dass der Wirkstoff in Opuviz dem Wirkstoff in Eylea hinsichtlich Struktur, Reinheit und biologischer Aktivität sehr ähnlich ist. In den Studien wurde außerdem nachgewiesen, dass die Gabe von Opuviz vergleichbare Konzentrationen des Wirkstoffs im Körper erzeugt wie Eylea.

Darüber hinaus zeigte eine Studie, an der 449 Patienten mit feuchter AMD teilnahmen, dass Opuviz 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 Gruppen um etwa 7.

Da Opuviz ein Biosimilar-Arzneimittel ist, müssen die mit Eylea durchgeführten Studien zur Wirksamkeit und Sicherheit von Aflibercept nicht allesamt für Opuviz wiederholt werden.

Welche Risiken sind mit Opuviz verbunden?

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

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

Sehr häufige Nebenwirkungen von Opuviz (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Bindegaußblutung (Blutung aus den kleinen Blutgefäßen auf der Oberfläche des Auges an der Injektionsstelle), Netzhautblutung (Blutung im hinteren Augenabschnitt), verminderter 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.

Schwerwiegende mit der Injektion verbundene Nebenwirkungen (die in den Studien bei weniger als 1 von ca. 2 000 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.

Opuviz 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 Opuviz in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Biosimilar-Arzneimittel der Nachweis erbracht wurde, dass Opuviz hinsichtlich der Struktur, Reinheit und biologischen 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 Opuviz 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 Opuviz in seinen zugelassenen Anwendungsgebieten die gleichen Wirkungen wie Eylea haben wird. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Eylea der Nutzen von Opuviz 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 Opuviz ergriffen?

Das Unternehmen, das Opuviz 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 Opuviz, 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 Opuviz kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Opuviz werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Opuviz

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