



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vgenfli (*Aflibercept*)

Übersicht über Vgenfli und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Vgenfli und wofür wird es angewendet?

Vgenfli ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit:

- der „feuchten“ Form der altersbedingten Makuladegeneration (AMD), einer Erkrankung, die sich auf den zentralen (als Makula bezeichneten) Teil der Netzhaut im Augenhintergrund auswirkt. Die feuchte Form der AMD wird durch Neovaskularisation der Aderhaut (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 (bezeichnet als Verschluss eines Netzhautvenenschenkels);
- beeinträchtigtem Sehvermögen aufgrund eines durch Diabetes verursachten Makulaödems;
- beeinträchtigtem Sehvermögen aufgrund Neovaskularisation der Aderhaut bei Personen mit Myopie (Kurzsichtigkeit).

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

Wie wird Vgenfli angewendet?

Vgenfli ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und muss von einem qualifizierten Arzt gegeben werden, der in der Gabe intravitrealer Injektionen (Injektionen in den Glaskörper, die gelartige Flüssigkeit im Inneren des Auges) erfahren ist. Das Arzneimittel ist als Lösung zur intravitrealen Injektion in Durchstechflaschen oder Fertigspritzen erhältlich.

Vgenfli wird als intravitreale Injektion in das betroffene Auge gegeben, die gegebenenfalls in Abständen von einem Monat oder größeren Abständen 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 Vgenfli entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Vgenfli?

Der Wirkstoff in Vgenfli, Aflibercept, ist ein biotechnologisch hergestelltes Protein, das so konzipiert ist, dass es an eine Substanz mit der Bezeichnung vaskulärer endothelialer Wachstumsfaktor A (VEGF-A) bindet und dessen Wirkung hemmt. Es kann außerdem an andere Proteine, z. B. den plazentaren Wachstumsfaktor (PlGF), binden. VEGF-A und PlGF sind an der Stimulierung des abnormalen Wachstums von Blutgefäßen bei Patienten mit AMD, bestimmten Arten von Makulaödemen und myopiebedingter Neovaskularisation der Aderhaut beteiligt. Durch das Hemmen dieser Faktoren verringert Aflibercept das Wachstum der Blutgefäße und reguliert den Flüssigkeitsaustritt und die Schwellung.

Welchen Nutzen hat Vgenfli in den Studien gezeigt?

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

Darüber hinaus wurde in einer Studie, an der 576 Erwachsene mit feuchter altersbedingter Makuladegeneration teilnahmen, festgestellt, dass Vgenfli 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.

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

Welche Risiken sind mit Vgenfli verbunden?

Die Sicherheit von Vgenfli 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 Vgenfli ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Vgenfli (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 Glaskörperablösung (Ablösung der gelartigen Substanz im Inneren des Auges), Katarakt (Linsentrübung), Glaskörperflusen (kleine Partikel oder Flecken im Sehfeld) und erhöhter intraokulärer Druck (erhöhten 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.

Vgenfli 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, oder bei Patienten, die unter einer schweren Entzündung im Auge leiden.

Warum wurde Vgenfli in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Biosimilar-Arzneimittel Vgenfli 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 altersbedingter Makuladegeneration gezeigt, dass Vgenfli und Eylea hinsichtlich Sicherheit und Wirksamkeit bei dieser Erkrankung gleichwertig sind.

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

Das Unternehmen, das Vgenfli 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 Vgenfli, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden ebenfalls in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

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

Weitere Informationen über Vgenfli

Vgenfli erhielt eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

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