



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Yesafili (*Aflibercept*)

Übersicht über Yesafili und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Yesafili und wofür wird es angewendet?

Yesafili 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, was eine Schwellung hervorruft;
- 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 einer choroidalen Neovaskularisation infolge von Myopie (einer extremen Art von Kurzsichtigkeit, bei der der Augapfel beständig wächst und länger wird, als er sein sollte).

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

Yesafili enthält den Wirkstoff Aflibercept.

Wie wird Yesafili angewendet?

Yesafili 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



Yesafili 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 Yesafili entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Yesafili?

Der Wirkstoff in Yesafili, 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 beteiligt. Durch das Hemmen dieser Faktoren verringert Aflibercept das Wachstum der Blutgefäße und reguliert den Flüssigkeitsaustritt und die Schwellung.

Welchen Nutzen hat Yesafili in den Studien gezeigt?

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

Darüber hinaus zeigte eine Studie bei 355 Patienten mit diabetischem Makulaödem, dass Yesafili eine vergleichbare Verbesserung der Erkrankung bewirkte wie bei 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 Yesafili ein Biosimilar-Arzneimittel ist, müssen die mit Eylea durchgeführten Studien zur Wirksamkeit und Sicherheit von Aflibercept nicht allesamt für Yesafili wiederholt werden.

Welche Risiken sind mit Yesafili verbunden?

Die Sicherheit von Yesafili wurde bewertet, und auf der Grundlage der durchgeführten Studie werden die Nebenwirkungen des Arzneimittels als mit denen des Referenzarzneimittels Eylea vergleichbar angesehen.

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

Sehr häufige Nebenwirkungen von Yesafili (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, Glaskörperablösung (Abhebung der gelartigen Substanz im Inneren des Auges), Katarakt (Linsentrübung), Glaskörperschlieren (kleine, dunkle Formen, die sich im Gesichtsfeld bewegen) und erhöhter Augeninnendruck.

Zu den schwerwiegenden mit der Injektion verbundenen Nebenwirkungen (die bei weniger als 1 von etwa 2 000 Injektionen in Studien auftraten) gehören Erblindung, Endophthalmitis (Entzündung im Inneren des Auges), Katarakt, erhöhter Augeninnendruck, Glaskörperblutung (Blutung in der gelartigen Flüssigkeit im Auge, die zu einem vorübergehenden Sehverlust führt) sowie Glaskörper-

oder Netzhautablösung (die Netzhaut löst sich von der normalen Position am hinteren Ende des Auges ab).

Yesafili 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 Yesafili 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 Yesafili hinsichtlich der Struktur, Reinheit und biologischen Aktivität Eylea sehr ähnlich ist und im Körper auf die gleiche Weise verteilt wird. Darüber hinaus haben Studien an Patienten mit diabetischem Makulaödem gezeigt, dass die Sicherheit und Wirksamkeit von Yesafili der von Eylea in dieser Indikation gleichwertig ist.

All diese Daten wurden als hinreichend erachtet, um zu der Schlussfolgerung zu gelangen, dass sich Yesafili in Bezug auf die Wirksamkeit und Sicherheit in seinen zugelassenen Anwendungsgebieten in gleicher Weise wie Eylea verhalten wird. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Eylea der Nutzen von Yesafili 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 Yesafili ergriffen?

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

Weitere Informationen über Yesafili

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