



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Afiveg (*aflibercept*)

Aperçu d'Afiveg et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce qu'Afiveg et dans quel cas est-il utilisé?

Afiveg est un médicament utilisé pour traiter les adultes atteints:

- de la forme «humide» de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA), une maladie qui touche la partie centrale de la rétine (appelée la macula) située à l'arrière de l'œil. La forme humide de la DMLA résulte d'une néovascularisation choroïdienne (la croissance anormale de vaisseaux sanguins sous la macula), qui peut être associée à des pertes de liquide et de sang et provoquer un gonflement;
- de troubles de la vision dus à un œdème maculaire (gonflement) survenant à la suite du blocage soit de la veine principale qui véhicule le sang depuis la rétine [connu sous le nom d'occlusion de la veine centrale de la rétine (OVCR)], soit de branches veineuses plus petites [connu sous le nom d'occlusion de branche veineuse rétinienne (OBVR)];
- de troubles de la vision dus à un œdème maculaire provoqué par un diabète;
- de troubles de la vision dus à une néovascularisation choroïdienne chez les personnes atteintes de myopie.

Afiveg contient la substance active aflibercept et est un médicament biologique. Afiveg est un «médicament biosimilaire». Cela signifie qu'Afiveg est fortement similaire à un autre médicament biologique (le «médicament de référence») déjà autorisé dans l'UE. Le médicament de référence pour Afiveg est Eylea. Pour de plus amples informations sur les médicaments biosimilaires, voir [ici](#).

Comment Afiveg est-il utilisé?

Afiveg n'est délivré que sur ordonnance et doit être administré par un médecin qualifié et expérimenté dans l'administration d'injections intravitréennes (injections dans l'humeur vitrée, le liquide gélatineux qui se trouve à l'intérieur de l'œil). Le médicament est disponible sous la forme d'une solution pour injection intravitréenne en flacons ou en seringues préremplies.

Afiveg est administré par injection intravitréenne dans l'œil affecté, répétée à des intervalles d'un mois ou plus, le cas échéant. La fréquence des injections dépend de la maladie traitée et de la réponse du patient au traitement.

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



Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Afiveg, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Afiveg agit-il?

La substance active d'Afiveg, l'aflibercept, est une protéine issue de l'ingénierie qui a été conçue pour se lier à une substance appelée facteur de croissance de l'endothélium vasculaire A (VEGF-A) et en bloquer les effets. Elle peut également se lier à d'autres protéines telles que le facteur de croissance placentaire (PIGF). Le VEGF-A et le PIGF interviennent dans la stimulation de la croissance anormale des vaisseaux sanguins chez les patients atteints de DMLA, de certains types d'œdèmes maculaires et de néovascularisation myopique choroïdienne. En bloquant ces facteurs, l'aflibercept réduit la croissance anormale des vaisseaux sanguins et limite le gonflement et les pertes de liquide.

Quels sont les bénéfices d'Afiveg démontrés au cours des études?

Des études de laboratoire comparant Afiveg et Eylea ont montré que la substance active contenue dans Afiveg est hautement similaire à celle contenue dans Eylea en termes de structure, de pureté et d'activité biologique. Des études ont également démontré que l'administration d'Afiveg produit des taux de substance active dans l'organisme similaires à ceux d'Eylea.

En outre, une étude menée chez 413 adultes atteints de la forme humide de la DMLA a montré qu'Afiveg était aussi efficace qu'Eylea. Dans cette étude, le nombre moyen de lettres que les patients reconnaissaient lors d'un test oculaire standard s'est amélioré d'environ six lettres dans les deux groupes après huit semaines de traitement.

Étant donné qu'Afiveg est un médicament biosimilaire, il n'est pas nécessaire de répéter toutes les études sur l'efficacité et la sécurité de l'aflibercept réalisées avec Eylea.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Afiveg?

La sécurité d'Afiveg a été évaluée et, sur la base de l'ensemble des études réalisées, les effets indésirables du médicament sont considérés comme comparables à ceux d'Eylea.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Afiveg, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Afiveg (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont notamment les suivants: hémorragie conjonctivale (saignement des petits vaisseaux sanguins situés à la surface de l'œil au point d'injection), hémorragie rétinienne (saignement à l'arrière de l'œil), acuité visuelle réduite et douleur oculaire.

Les autres effets indésirables courants (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont notamment les suivants: décollement du vitré (décollement de la substance gélatineuse à l'intérieur de l'œil), cataracte (opacification du cristallin), corps flottants vitréens (petites formes noires se déplaçant dans le champ visuel) et augmentation de la pression intraoculaire (augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil).

Certains effets indésirables peuvent être graves. Les effets indésirables graves liés à l'injection (survenus dans le cadre de moins d'une injection d'aflibercept sur 2 000 dans les études) sont les suivants: cécité, endophtalmie (infection ou inflammation grave à l'intérieur de l'œil), cataracte, augmentation de la pression intraoculaire, hémorragie vitréenne (saignement dans le liquide

gélatineux dans l'œil, provoquant une perte temporaire de la vision) et décollement du vitré ou de la rétine.

Afiveg ne doit pas être utilisé chez les patients qui présentent des infections oculaires ou périoculaires (infections dans ou autour de l'œil) ou chez qui la présence de telles infections est suspectée, ou chez les patients qui présentent une grave inflammation de l'œil.

Pourquoi Afiveg est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a considéré que, conformément aux exigences de l'UE pour les médicaments biosimilaires, Afiveg présente une structure, une pureté et une activité biologique hautement similaires à celles d'Eylea et est distribué dans l'organisme de la même façon. En outre, une étude portant sur la forme humide de la DMLA chez l'adulte a démontré que la sécurité et l'efficacité d'Afiveg sont équivalentes à celles d'Eylea pour traiter cette maladie.

Toutes ces données ont été considérées comme suffisantes pour conclure qu'Afiveg aura les mêmes effets qu'Eylea dans ses utilisations autorisées chez l'adulte. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Eylea, les bénéfices d'Afiveg sont supérieurs aux risques identifiés et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Afiveg?

La société qui commercialise Afiveg fournira du matériel éducatif à jour aux médecins, afin de réduire au minimum les risques associés à l'injection dans l'œil, et aux patients afin de leur fournir des instructions sur la façon d'utiliser le médicament, les précautions à prendre et la manière de reconnaître les effets indésirables graves et de savoir quand ils doivent consulter d'urgence leur médecin.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Afiveg ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Afiveg sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Afiveg sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Afiveg:

De plus amples informations sur Afiveg sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/afiveg.