



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Eyluxvi (*aflibercept*)

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

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

Eyluxvi 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 (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 (gonflement) maculaire survenant à la suite du blocage, soit de la veine principale qui transporte 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 le diabète;
- de troubles de la vision dus à une néovascularisation myopique choroïdienne (un type grave de myopie caractérisé par un grossissement continu du globe oculaire, qui finit par dépasser la taille normale).

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

Comment Eyluxvi est-il utilisé?

Eyluxvi est disponible sous forme de solution pour injection intravitréenne (injection dans l'humeur vitrée, le liquide gélatineux qui se trouve dans l'œil). Il n'est délivré que sur ordonnance et doit être administré par un médecin qualifié et expérimenté dans l'administration d'injections intravitréennes.

Eyluxvi est injecté dans l'œil affecté, autant de fois que nécessaire à des intervalles d'un mois ou plus. La fréquence des injections dépend de la pathologie 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'Eyluxvi, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Eyluxvi agit-il?

La substance active d'Eyluxvi, l'aflibercept, est une protéine produite par génie protéique et conçue pour se lier à une protéine appelée facteur de croissance de l'endothélium vasculaire de type A (VEGF-A) et en bloquer ainsi 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 ou de néovascularisation myopique choroïdienne. En bloquant ces protéines, l'aflibercept permet de freiner la croissance des vaisseaux sanguins anormaux et de limiter les pertes de liquide et les gonflements.

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

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

En outre, une étude portant sur 431 patients atteints de la forme humide de la DMLA a montré que le traitement par Eyluxvi génère des améliorations comparables à celles observées sous Eylea. Après huit semaines de traitement, le nombre moyen de lettres que les patients pouvaient reconnaître lors d'un test oculaire standard s'était amélioré d'environ six lettres pour les patients ayant reçu Eyluxvi, contre environ huit lettres pour les patients ayant reçu Eylea.

Étant donné qu'Eyluxvi est un médicament biosimilaire, il n'est pas nécessaire de réitérer pour celui-ci les études d'efficacité et de sécurité concernant l'aflibercept réalisées sous Eylea.

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

La sécurité d'Eyluxvi a été évaluée et, sur la base de toutes les 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 Eyluxvi, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Eyluxvi (qui peuvent toucher plus d'un patient sur 20) 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, douleur oculaire, décollement du vitré (décollement de la substance gélatineuse à l'intérieur de l'œil), cataracte (opacification du cristallin), corps flottants vitréens (petites particules ou taches 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 lors des études) sont notamment 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.

Eyluxvi 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, ni chez les patients qui présentent une grave inflammation de l'œil.

Pourquoi Eyluxvi est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a conclu que, conformément aux exigences de l'UE pour les médicaments biosimilaires, Eyluxvi présente une structure, une pureté et une activité biologique hautement similaires à celles d'Eylea et qu'il est distribué dans l'organisme de la même façon. En outre, une étude menée chez des patients atteints de la forme humide de la DMLA a montré qu'Eyluxvi et Eylea sont équivalents en matière de sécurité et d'efficacité pour cette utilisation.

Toutes ces données ont été considérées comme suffisantes pour conclure qu'Eyluxvi aura les mêmes effets qu'Eylea dans le cadre de ses utilisations autorisées chez l'adulte. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Eylea, les bénéfices d'Eyluxvi 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'Eyluxvi?

La société qui commercialise Eyluxvi fournira des dossiers d'information aux patients afin de les aider à se préparer au traitement, à reconnaître les effets indésirables graves et à savoir quand consulter d'urgence leur médecin. Elle fournira également de la documentation aux médecins afin de réduire au maximum les risques associés à l'injection dans l'œil.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Eyluxvi 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'Eyluxvi sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Eyluxvi sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Eyluxvi:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Eyluxvi le

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