



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vgenfli (*aflibercept*)

Aperçu de Vgenfli et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Vgenfli et dans quel cas est-il utilisé?

Vgenfli est un médicament utilisé dans le traitement des 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) qui survient 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.

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

Comment Vgenfli est-il utilisé?

Vgenfli 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 dans des flacons ou des seringues préremplies.

Vgenfli est administré sous la forme d'une injection intravitréenne dans l'œil affecté, répétée, le cas échéant, à des intervalles d'un mois ou plus. La fréquence des injections dépend de la pathologie faisant l'objet du traitement et de la réponse du patient à ce dernier.

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 de Vgenfli, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Vgenfli agit-il?

La substance active de Vgenfli, 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 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 sont impliqués 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 des vaisseaux sanguins anormaux et limite les pertes de liquide et le gonflement.

Quels sont les bénéfices de Vgenfli démontrés au cours des études?

Des études de laboratoire comparant Vgenfli et Eylea ont montré que la substance active contenue dans Vgenfli 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 de Vgenfli produit des niveaux de substance active dans l'organisme similaires à ceux observés avec Eylea.

En outre, une étude portant sur 576 adultes atteints de la forme humide de la DMLA a montré que Vgenfli était aussi efficace qu'Eylea. Dans cette étude, le nombre moyen de lettres que les patients pouvaient reconnaître lors d'un test oculaire standard s'est amélioré d'environ 6 lettres dans les deux groupes après huit semaines de traitement.

Étant donné que Vgenfli est un médicament biosimilaire, il n'est pas nécessaire de répéter toutes les études sur l'efficacité de l'aflibercept réalisées avec Eylea.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Vgenfli?

La sécurité de Vgenfli 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 observés sous Vgenfli et des restrictions, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Vgenfli (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 particules ou taches dans la vision) 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 qui se trouve à l'intérieur de l'œil, provoquant une perte temporaire de la vision) et décollement du vitré ou de la rétine.

Vgenfli 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 Vgenfli est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a considéré que, conformément aux exigences de l'UE pour les médicaments biosimilaires, Vgenfli 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 de Vgenfli sont équivalentes à celles d'Eylea dans le traitement de cette maladie.

Toutes ces données ont été considérées comme suffisantes pour conclure que Vgenfli 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 de Vgenfli sont supérieurs aux risques identifiés et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Vgenfli?

La société qui commercialise Vgenfli fournira du matériel éducatif à jour aux médecins afin de réduire autant que possible 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 de Vgenfli 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 de Vgenfli sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés avec Vgenfli sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Vgenfli:

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

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