



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Yesafili (*aflibercept*)

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

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

Yesafili est un médicament indiqué 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, provoquant 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 d'une 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 myopique choroïdienne (un type grave de myopie dans lequel le globe de l'œil continue à grossir et finit par dépasser la taille normale).

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

Yesafili contient la substance active aflibercept.

Comment Yesafili est-il utilisé?

Yesafili est disponible sous la forme de flacons contenant une 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 expérimenté dans l'administration d'injections intravitréennes.

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 est administré sous la forme d'une injection dans l'œil affecté. L'injection est ensuite renouvelée au besoin 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.

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

Comment Yesafili agit-il?

La substance active de Yesafili, 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 bloquer ainsi les effets de cette substance. Elle peut également se lier à d'autres protéines telles que le facteur de croissance placentaire (PIGF). Le VEGF-A et le PIGF contribuent à stimuler la croissance anormale des vaisseaux sanguins. 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 Yesafili démontrés au cours des études?

Des études de laboratoire comparant Yesafili et Eylea ont montré que la substance active contenue dans Yesafili 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 de Yesafili produit des taux de substance active dans l'organisme similaires à ceux qui découlent de l'administration de Eylea.

En outre, une étude portant sur 355 patients atteints d'œdème maculaire diabétique a montré que Yesafili apportait des améliorations de l'état de santé comparables à celles observées avec 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 sept dans les deux groupes après huit semaines de traitement.

Étant donné que Yesafili est un médicament biosimilaire, il n'est pas nécessaire de répéter pour celui-ci toutes les études sur l'efficacité et la sécurité de l'aflibercept réalisées avec Eylea.

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

La sécurité de Yesafili a été évaluée et, sur la base de l'étude réalisée, les effets indésirables du médicament sont considérés comme comparables à ceux du médicament de référence Eylea.

Pour une description complète des effets indésirables observés sous Yesafili et des restrictions, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Yesafili (qui peuvent toucher plus d'un patient sur 20) sont notamment l'hémorragie conjonctivale (saignement de petits vaisseaux sanguins situés à la surface de l'œil au point d'injection), l'hémorragie rétinienne (saignement à l'arrière de l'œil), la réduction de l'acuité visuelle, les douleurs oculaires, le décollement du vitré (décollement de la substance gélatineuse à l'intérieur de l'œil), la cataracte (opacification du cristallin), les corps flottants vitréens (petites formes noires se déplaçant dans le champ visuel) et l'augmentation de la pression intraoculaire (augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil).

Les effets indésirables graves liés à une injection (survenus dans le cadre de moins d'une injection sur 2 000 dans les études) sont notamment la cécité, l'endophtalmie (inflammation à l'intérieur de l'œil), les cataractes, l'augmentation de la pression intraoculaire, l'hémorragie vitréenne (saignement dans le liquide gélatineux dans l'œil, provoquant une perte temporaire de la vision) et le décollement du vitré ou de la rétine (la rétine se détache de sa position normale située à l'arrière de l'œil).

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

Pourquoi Yesafili est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a considéré que, conformément aux exigences de l'UE pour les médicaments biosimilaires, Yesafili présente une structure, une pureté et une activité biologique hautement similaires à celles de Eylea et est distribué dans l'organisme de la même façon. En outre, des études menées chez des patients atteints d'œdème maculaire diabétique ont montré que la sécurité et l'efficacité de Yesafili sont équivalentes à celles d'Eylea dans cette indication.

Toutes ces données ont été considérées comme suffisantes pour conclure que Yesafili se comporterait de la même façon que Eylea en termes d'efficacité et de sécurité dans ses utilisations autorisées. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Eylea, les bénéfices de Yesafili sont supérieurs aux risques identifiés et que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE peut être autorisée.

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

La société qui commercialise Yesafili 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 ils doivent consulter d'urgence leur médecin. Elle fournira également de la documentation aux médecins afin de réduire le plus possible 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 de Yesafili 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 Yesafili sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Yesafili sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Yesafili:

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