



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Afivég (*aflibercept*)

Sintesi di Afivég e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Afivég e per cosa si usa?

Afivég è un medicinale usato per il trattamento di adulti affetti da:

- forma "umida" di degenerazione maculare correlata all'età (AMD), una malattia che colpisce l'area centrale della retina (detta macula) situata nella parte posteriore dell'occhio. La forma umida dell'AMD è causata dalla neovascolarizzazione coroidale (crescita anomala di vasi sanguigni sotto la macula), che può provocare la fuoriuscita di fluidi e di sangue e causare tumefazione;
- compromissione della visione dovuta a edema (gonfiore) maculare conseguente a occlusione della vena principale che trasporta sangue dalla retina (nota come "occlusione della vena centrale della retina", CRVO) o a occlusione dei rami più piccoli di tale vena ("occlusione di ramo della vena retinica", BRVO);
- compromissione della visione dovuta a edema maculare causato dal diabete.
- compromissione della visione dovuta a neovascolarizzazione coroidale nelle persone affette da miopia.

Afivég contiene il principio attivo aflibercept ed è un medicinale biologico. Afivég è un "medicinale biosimilare". Ciò significa che è molto simile a un altro medicinale biologico (il "medicinale di riferimento") che è già stato autorizzato nell'UE. Il medicinale di riferimento di Afivég è Eylea. Per maggiori informazioni sui medicinali biosimilari, cliccare [qui](#).

Come si usa Afivég?

Afivég può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e deve essere somministrato da un medico con esperienza nella somministrazione di iniezioni intravitreali (iniezioni nell'umore vitreo, il liquido gelatinoso presente all'interno dell'occhio). Il medicinale è disponibile come soluzione per iniezione intravitreale in flaconcini e siringhe preriempite.

Afivég viene somministrato con iniezione intravitreale nell'occhio interessato, ripetuta, se del caso, a intervalli di uno o più mesi. La frequenza con cui vengono effettuate le iniezioni dipende dall'affezione da trattare e dalla risposta del paziente al trattamento.

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



Per maggiori informazioni sull'uso di Afiveg, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Afiveg?

Il principio attivo di Afiveg, aflibercept, è una proteina specificamente sintetizzata per legarsi a una sostanza detta fattore A di crescita dell'endotelio vascolare (VEGF-A) e bloccarne gli effetti. Può anche legarsi ad altre proteine, come il fattore di crescita placentare (PlGF). I fattori VEGF-A e PlGF contribuiscono a stimolare una crescita anomala dei vasi sanguigni nei pazienti affetti da AMD, da alcuni tipi di edema maculare e da neovascolarizzazione coroidale miopica. Bloccando questi fattori, aflibercept riduce la crescita dei vasi sanguigni anormali e controlla le fuoriuscite e il gonfiore.

Quali benefici di Afiveg sono stati evidenziati negli studi?

Studi di laboratorio che hanno messo a confronto Afiveg ed Eylea hanno dimostrato che il principio attivo di Afiveg è molto simile a quello di Eylea in termini di struttura, purezza e attività biologica. Gli studi hanno anche dimostrato che la somministrazione di Afiveg produce livelli di principio attivo nell'organismo simili a quelli osservati con Eylea.

Inoltre, uno studio condotto su 413 adulti affetti da AMD umida ha rilevato che Afiveg era altrettanto efficace di Eylea. In questo studio, il numero medio di lettere che i pazienti potevano riconoscere in un esame standard della vista è migliorato di circa 6 lettere in entrambi i gruppi di trattamento dopo 8 settimane di trattamento.

Poiché Afiveg è un medicinale biosimilare, gli studi effettuati su Eylea in merito all'efficacia di aflibercept non devono essere tutti ripetuti per Afiveg.

Quali sono i rischi associati ad Afiveg?

La sicurezza di Afiveg è stata valutata e, sulla base di tutti gli studi effettuati, gli effetti indesiderati del medicinale sono considerati comparabili a quelli di Eylea.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Afiveg, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Afiveg (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono emorragia congiuntivale (sanguinamento dei piccoli vasi sanguigni sulla superficie dell'occhio nel sito di iniezione), emorragia retinica (sanguinamento nella parte posteriore dell'occhio), visione ridotta e dolore oculare.

Altri effetti indesiderati comuni (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) comprendono distacco vitreale (distacco della sostanza gelatinosa all'interno dell'occhio), cataratta (opacità del cristallino), mosche volanti nel vitreo (piccole particelle o macchie nella visione) e aumento della pressione intraoculare (aumento della pressione all'interno dell'occhio).

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi. Gli effetti indesiderati gravi associati all'iniezione (che si sono manifestati in meno di 1 su circa 2.000 iniezioni di aflibercept negli studi) sono cecità, endoftalmite (infezione o infiammazione grave all'interno dell'occhio), cataratta, aumento della pressione intraoculare, emorragia vitreale (sanguinamento nel liquido gelatinoso all'interno dell'occhio, che causa perdita temporanea della visione) e distacco vitreale o retinico.

Afiveg non deve essere usato in pazienti affetti da infezioni oculari o perioculari (all'interno o vicino all'occhio) in atto o sospette né in pazienti affetti da grave infiammazione interna all'occhio.

Perché Afiveg è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che, conformemente ai requisiti dell'UE per i medicinali biosimilari, Afiveg presenta una struttura, una purezza e un'attività biologica molto simili a Eylea ed è distribuito nell'organismo nello stesso modo. Inoltre, uno studio effettuato su adulti affetti da AMD umida ha evidenziato che la sicurezza e l'efficacia di Afiveg sono equivalenti a quelle di Eylea per questa affezione.

Tutti questi dati sono stati considerati sufficienti per concludere che Afiveg agirà allo stesso modo di Eylea negli usi autorizzati negli adulti. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Eylea, i benefici di Afiveg siano superiori ai rischi individuati e il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Afiveg?

La ditta che commercializza Afiveg fornirà materiale informativo aggiornato ai medici al fine di ridurre al minimo i rischi associati all'iniezione oculare e ai pazienti sotto forma di istruzioni su come usare il medicinale, su quali precauzioni adottare, su come riconoscere gli effetti indesiderati gravi e su come sapere quando rivolgersi con urgenza al medico.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Afiveg sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Afiveg sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Afiveg sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Afiveg

Ulteriori informazioni su Afiveg sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/afiveg.