



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/67764/2025
EMA/H/C/005899

Eydenzelt (*aflibercept*)

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

Che cos'è e per cosa si usa Eydenzelt?

Eydenzelt a 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 miopica (un tipo grave di miopia in cui il globo oculare continua a crescere, diventando più lungo del dovuto).

Eydenzelt contiene il principio attivo aflibercept ed è un medicinale biologico. 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 Eydenzelt è Eylea. Per maggiori informazioni sui medicinali biosimilari, cliccare [qui](#).

Come si usa Eydenzelt?

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

Eydenzelt viene somministrato sotto forma di iniezione intravitreale nell'occhio interessato, ripetuta, se del caso, a intervalli di uno o più mesi. La frequenza con cui vengono somministrate le iniezioni dipende dall'affezione trattata 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 Eydenzelt, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Eydenzelt?

Il principio attivo di Eydenzelt, 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 (PIGF). VEGF-A e PIGF 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 Eydenzelt sono stati evidenziati negli studi?

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

Inoltre, uno studio condotto su 348 pazienti con edema maculare dovuto a diabete ha evidenziato che Eydenzelt era altrettanto efficace di Eylea. In questo studio, il numero medio di lettere che i pazienti potevano riconoscere con un esame standard della vista è migliorato di circa nove in entrambi i gruppi dopo otto settimane di trattamento.

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

Quali sono i rischi associati a Eydenzelt?

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

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

Gli effetti indesiderati più comuni di Eydenzelt (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 iniezione su 2 000 negli studi) sono cecità, endoftalmite (infezione grave o infiammazione 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.

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

Perché Eydenzelt è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che, conformemente ai requisiti dell'UE per i medicinali biosimilari, Eydenzelt presenta una struttura, una purezza e un'attività biologica molto simili a Eylea ed è distribuito nell'organismo nello stesso modo. Inoltre, uno studio sull'edema maculare dovuto al diabete ha dimostrato che Eydenzelt ed Eylea sono equivalenti in termini di sicurezza ed efficacia in questa affezione.

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

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

La ditta che commercializza Eydenzelt fornirà materiale informativo aggiornato per i medici (per ridurre al minimo i rischi associati all'iniezione oculare) e per i pazienti adulti, fornendo istruzioni su come usare il medicinale, sulle precauzioni da prendere e su come riconoscere eventuali effetti indesiderati gravi e sapere quando rivolgersi con urgenza al medico.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Eydenzelt 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 Eydenzelt sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Eydenzelt sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Eydenzelt

Eydenzelt ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il

Ulteriori informazioni su Eydenzelt sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/eydenzelt.