



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Eyluxvi (*aflibercept*)

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

Cos'è Eyluxvi e per cosa si usa?

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

- forma essudativa ("umida") di degenerazione maculare correlata all'età (AMD), una malattia che colpisce la zona 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 da 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).

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

Come si usa Eyluxvi?

Eyluxvi è disponibile in soluzione per iniezione intravitreale (iniezione nell'umore vitreo, il liquido gelatinoso presente all'interno dell'occhio). Può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e deve essere somministrato da un medico specializzato, esperto nella somministrazione di iniezioni intravitreali.

Eyluxvi viene somministrato come iniezione nell'occhio interessato, ripetuta, ove opportuno, 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 Scarlattiilaan 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 Eyluxvi, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Eyluxvi?

Il principio attivo di Eyluxvi, aflibercept, è una proteina sintetizzata specificamente per legarsi a una proteina 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 queste proteine aflibercept riduce la crescita dei vasi sanguigni anormali e controlla le fuoriuscite e il gonfiore.

Quali benefici di Eyluxvi sono stati evidenziati negli studi?

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

Inoltre, uno studio condotto su 431 pazienti con AMD essudativa ha dimostrato che il trattamento con Eyluxvi ha prodotto miglioramenti paragonabili a quelli osservati con Eylea. Dopo 8 settimane di trattamento, il numero medio di lettere che i pazienti potevano riconoscere in un esame standard della vista era migliorato di circa 6 lettere per i pazienti trattati con Eyluxvi rispetto a circa 8 lettere per i pazienti trattati con Eylea.

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

Quali sono i rischi associati a Eyluxvi?

La sicurezza di Eyluxvi 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 Eyluxvi, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Eyluxvi (che possono riguardare più di 1 persona su 20) comprendono emorragia della congiuntiva (sanguinamento dei capillari sulla superficie dell'occhio nel sito di iniezione), emorragia retinica (sanguinamento della parte posteriore dell'occhio), visione ridotta, dolore oculare, distacco vitreale (distacco della sostanza gelatinosa nell'occhio), cataratta (appannamento del cristallino), mosche volanti nel vitreo (piccole particelle o macchie nel campo visivo) e aumento della pressione intraoculare (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) comprendono cecità, endoftalmite (grave infezione 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.

Eyluxvi 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 Eyluxvi è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che, conformemente ai requisiti dell'UE per i medicinali biosimilari, Eyluxvi presenta una struttura, una purezza e un'attività biologica molto simili a Eylea ed è distribuito nell'organismo nello stesso modo. Inoltre, uno studio condotto su pazienti affetti da AMD umida ha dimostrato che Eyluxvi ed Eylea sono equivalenti in termini di sicurezza ed efficacia in questo uso.

Tutti questi dati sono stati considerati sufficienti per concludere che Eyluxvi avrà gli stessi effetti di Eylea negli usi autorizzati negli adulti. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Eylea, i benefici di Eyluxvi 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 Eyluxvi?

La ditta che commercializza Eyluxvi fornirà ai pazienti pacchetti informativi per aiutarli a prepararsi al trattamento, a riconoscere gli effetti indesiderati gravi e a sapere quando rivolgersi con urgenza al medico. Fornirà inoltre ai medici materiale per ridurre al minimo i rischi associati all'iniezione nell'occhio.

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

Altre informazioni su Eyluxvi

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

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