



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/53470/2025
EMA/H/C/006438

Mynzepli (*aflibercept*)

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

Cos'è Mynzepli e per cosa si usa?

Mynzepli 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.

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

Come si usa Mynzepli?

Mynzepli 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 o siringhe preriempite.

Mynzepli 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 Mynzepli, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Mynzepli?

Il principio attivo di Mynzepli, aflibercept, è una proteina specificamente sintetizzata per legarsi a una sostanza detta fattore A di crescita endoteliale 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 Mynzepli sono stati evidenziati negli studi?

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

Inoltre, uno studio condotto su 413 adulti con AMD umida ha riscontrato che Mynzepli era efficace quanto Eylea. Nello studio in questione, è stato osservato un miglioramento medio di circa 6 lettere nel numero di lettere che i pazienti erano in grado di riconoscere mediante un esame della vista standard, in entrambi i gruppi sottoposti a trattamento, dopo un periodo di 8 settimane di trattamento.

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

Quali sono i rischi associati a Mynzepli?

La sicurezza di Mynzepli 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 Mynzepli, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Mynzepli (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono emorragia della congiuntiva (sanguinamento dei piccoli vasi sanguigni sulla superficie dell'occhio in sede 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.

Mynzepli 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 Mynzepli è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che, conformemente ai requisiti dell'UE per i medicinali biosimilari, Mynzepli 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 adulti affetti da AMD umida ha dimostrato che Mynzepli ed Eylea sono equivalenti in termini di sicurezza ed efficacia per questa affezione.

Tutti questi dati sono stati considerati sufficienti per concludere che Mynzepli 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 Mynzepli 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 Mynzepli?

La ditta che commercializza Mynzepli 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 Mynzepli 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 Mynzepli sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Mynzepli sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Mynzepli

Mynzepli ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE.

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