



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/467666/2024
EMA/H/C/006056

Opuviz (*aflibercept*)

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

Cos'è Opuviz e per cosa si usa?

Opuviz è un medicinale indicato 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).

Opuviz 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 Opuviz è Eylea. Per maggiori informazioni sui medicinali biosimilari, vedere [qui](#).

Come si usa Opuviz?

Opuviz è disponibile in siringhe preriempite o flaconcini contenenti una 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.

Opuviz viene somministrato come iniezione di 2 mg 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 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 Opuviz, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Opuviz?

Il principio attivo di Opuviz, aflibercept, è una proteina sintetizzata specificamente 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 Opuviz sono stati evidenziati negli studi?

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

Inoltre, uno studio condotto su 449 pazienti affetti da AMD umida ha dimostrato che Opuviz era efficace quanto Eylea. In questo studio, il numero medio di lettere che i pazienti potevano riconoscere con un esame standard della vista è migliorato di circa 7 lettere in entrambi i gruppi dopo 8 settimane di trattamento.

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

Quali sono i rischi associati a Opuviz?

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

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

Gli effetti indesiderati più comuni di Opuviz (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono 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) sono 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).

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.

Opuviz non deve essere usato in pazienti con 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 Opuviz è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che, conformemente ai requisiti dell'UE per i medicinali biosimilari, Opuviz 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 Opuviz ed Eylea sono equivalenti in termini di sicurezza ed efficacia in questa indicazione.

Tutti questi dati sono stati considerati sufficienti per concludere che Opuviz avrà gli stessi effetti di Eylea nei suoi usi autorizzati. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Eylea, i benefici di Opuviz sono superiori ai rischi individuati e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

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

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

Altre informazioni su Opuviz

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

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