



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/53470/2025
EMA/H/C/006192

Vgenfli (*aflibercept*)

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

Cos'è Vgenfli e per cosa si usa?

Vgenfli è un medicinale usato per il trattamento di adulti con:

- forma "essudativa" di degenerazione maculare correlata all'età (AMD), una malattia che colpisce l'area centrale della retina (detta macula) nella parte posteriore dell'occhio. La forma essudativa 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 di ramificazioni più piccole di tale vena (nota come "occlusione di branca della vena retinica", BRVO);
- compromissione della visione dovuta a edema maculare causato dal diabete;
- compromissione della visione dovuta a neovascolarizzazione coroidale nelle persone con miopia.

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

Come si usa Vgenfli?

Vgenfli può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e deve essere somministrato da un medico con esperienza nell'esecuzione 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 preimpilate.

Vgenfli 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.

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

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



Come agisce Vgenfli?

Il principio attivo di Vgenfli, 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 con AMD, con alcuni tipi di edema maculare e con neovascolarizzazione coroidale miopica. Bloccando questi fattori, aflibercept riduce la crescita dei vasi sanguigni anormali e controlla le fuoriuscite e il gonfiore.

Quali benefici di Vgenfli sono stati evidenziati negli studi?

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

Inoltre, da uno studio condotto su 576 adulti con AMD essudativa è emerso che Vgenfli è altrettanto efficace di Eylea. In questo studio, dopo 8 settimane di trattamento il numero medio di lettere che i pazienti potevano riconoscere in un esame standard della vista era aumentato di circa 6 lettere in entrambi i gruppi di trattamento.

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

Quali sono i rischi associati a Vgenfli?

La sicurezza di Vgenfli 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 Vgenfli, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Vgenfli (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 una 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.

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

Perché Vgenfli è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che, conformemente ai requisiti dell'UE per i medicinali biosimilari, Vgenfli presenta una struttura, una purezza e un'attività biologica molto simili a Eylea ed è distribuito nello stesso modo all'interno dell'organismo. Inoltre, uno studio condotto su adulti con AMD essudativa ha dimostrato che Vgenfli ed Eylea sono equivalenti in termini di sicurezza ed efficacia in questa affezione.

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

La ditta che commercializza Vgenfli fornirà materiale informativo aggiornato ai medici al fine di ridurre al minimo i rischi associati all'iniezione oculare e metterà a disposizione dei pazienti istruzioni su come usare il medicinale, quali precauzioni adottare, come riconoscere gli effetti indesiderati gravi e come sapere quando richiedere con urgenza assistenza medica.

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

Altre informazioni su Vgenfli

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

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

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