



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/359824/2023
EMA/H/C/006022

Yesafili (*aflibercept*)

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

Cos'è Yesafili e per cosa si usa?

Yesafili è un medicinale indicato per il trattamento di pazienti 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 sub-maculari), 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).

Yesafili è un "medicinale biosimilare". Ciò significa che Yesafili è molto simile ad un altro medicinale biologico (chiamato "medicinale di riferimento") che è già stato autorizzato nell'UE. Il medicinale di riferimento per Yesafili è Eylea. Per maggiori informazioni sui medicinali biosimilari, cliccare [qui](#).

Yesafili contiene il principio attivo aflibercept.

Come si usa Yesafili?

Yesafili 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). Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e deve essere somministrato da un medico specializzato, esperto nell'esecuzione di iniezioni intravitreali.

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

Come agisce Yesafili?

Il principio attivo di Yesafili, 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 la crescita anormale dei vasi sanguigni. Bloccando questi fattori, aflibercept riduce la crescita dei vasi sanguigni anormali e controlla le fuoriuscite e il gonfiore.

Quali benefici di Yesafili sono stati evidenziati negli studi?

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

Inoltre, uno studio su 355 pazienti affetti da edema maculare diabetico ha dimostrato che Yesafili ha prodotto miglioramenti paragonabili a quelli osservati con Eylea. In questo studio, il numero medio di lettere che i pazienti riuscivano a riconoscere con un esame standard della vista è migliorato di circa 7 in entrambi i gruppi dopo 8 settimane di trattamento.

Poiché Yesafili è un farmaco biosimilare, gli studi sull'efficacia e la sicurezza di aflibercept condotti con Eylea non devono essere ripetuti per Yesafili.

Quali sono i rischi associati a Yesafili?

La sicurezza di Yesafili è stata valutata e, sulla base dello studio effettuato, 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 Yesafili, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Yesafili (che possono riguardare più di 1 paziente 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 (piccoli filamenti o macchie nel campo visivo) e aumento della pressione intraoculare (all'interno dell'occhio).

Gli effetti indesiderati gravi legati all'iniezione (che si sono verificati in meno di 1 caso su circa 2 000 iniezioni negli studi) comprendono cecità, endoftalmite (infiammazione all'interno dell'occhio), cataratta, pressione intraoculare aumentata, emorragia vitreale (sanguinamento nel liquido gelatinoso dell'occhio, che causa la perdita temporanea della vista) e distacco vitreale o retinico (distacco della retina dalla posizione normale nella parte posteriore dell'occhio).

Yesafili 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 Yesafili è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che, conformemente ai requisiti dell'UE per i medicinali biosimilari, Yesafili presenta una struttura, una purezza e un'attività biologica molto simili a Eylea e viene veicolato nell'organismo nello stesso modo. Inoltre, studi condotti su pazienti affetti da edema maculare diabetico hanno dimostrato che la sicurezza e l'efficacia di Yesafili sono equivalenti a quelle di Eylea in questa indicazione.

Tutti questi dati sono stati considerati sufficienti per concludere che Yesafili si comporterà allo stesso modo di Eylea in termini di efficacia e sicurezza negli usi autorizzati. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Eylea, i benefici di Yesafili 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 Yesafili?

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

Altre informazioni su Yesafili

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