



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/53470/2025
EMA/H/C/006712

Afiveg (*aflibercept*)

Ħarsa ġenerali lejn Afiveg u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Afiveg u għal xiex jintuża?

Afiveg huwa mediċina li tintuża għat-trattament ta' adulti b':

- forma "mxarrba" ta' deġenerazzjoni makulari (AMD) relatata mal-età, marda li taffettwa l-parti ċentrali tar-retina (imsejha l-makula) fil-parti ta' wara tal-għajn. Il-forma mxarrba ta' AMD hija kkawżata minn neovaskularizzazzjoni korojdali (it-tkabbir anormali ta' važi taħt il-makula), li tista' tnixxi fluwidu u demm u tikkawża nefha;
- vista indebolita minħabba edema makulari (nefha) li sseħħ wara li jkun hemm imblukkar ta' jew il-vina prinċipali li twassal id-demm mir-retina (magħrufa bħala okklużjoni tal-vina tar-retina ċentrali, CRVO) jew ta' vini ta' fergħa iżgħar (magħrufa bħala okklużjoni tal-vina tar-retina tal-fergħa, BRVO);
- vista indebolita minħabba edema makulari kkawżata mid-dijabete;
- indeboliment fil-vista kkawżat minn neovaskularizzazzjoni korojdali f'persuni b'mijopiya (nuqqas ta' vista).

Afiveg fih is-sustanza attiva aflibercept u huwa mediċina bijoloġika. Huwa "mediċina bijosimili"; dan ifisser li Afiveg huwa simili ħafna għal mediċina bijoloġika oħra (il-"mediċina ta' referenza") li diġà hija awtorizzata fl-UE. Il-mediċina ta' referenza għal Afiveg hija Eylea. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini bijosimili, ara [hawn](#).

Kif jintuża Afiveg?

Afiveg jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u għandu jingħata minn tabib ikkwalifikat li jkollu esperjenza fl-għoti ta' injezzjonijiet intravitreali (injezzjoni fl-umur tal-vitriju, il-fluwidu simili għall-ġeli fl-għajn). Il-mediċina tiġi bħala soluzzjoni għal injezzjoni intravitreali f'kunjetti u f'siringi mimlijin għal-lest.

Afiveg jingħata bħala injezzjoni intravitreali fl-għajn affettwata, ripetut kif xieraq f'intervalli ta' xahar jew aktar. Kemm jingħataw ta' spiss l-injezzjonijiet jiddependi mill-kondizzjoni li tkun qiegħda tiġi ttrattata u r-rispons tal-pazjent għat-trattament.

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



Għal iktar informazzjoni dwar kif jintuża Afiveg, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjazzar tiegħek.

Kif jaħdem Afiveg?

Is-sustanza attiva f'Afiveg, l-aflibercept hija proteina maħduma li tfasslet biex tehel ma' u timblokka l-effetti ta' sustanza msejha fattur A tat-tkabbir endoteljali vaskulari (VEGF-A). Din tista' tehel ukoll ma' proteini oħra bħall-fattur tat-tkabbir tal-plaċenta (PlGF). Il-VEGF-A u l-PlGF huma involuti fl-istimulazzjoni tat-tkabbir anormali tal-važi f'pazjenti bl-AMD, ċerti tipi ta' edema makulari u n-neovaskularizzazzjoni korojdali mijopika. Billi timblokka dawn il-fatturi, l-aflibercept tnaqqas it-tkabbir tal-važi anormali u tikkontrolla t-tnixxija u n-nefha.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Afiveg li haġġu mill-istudji?

Studji fil-laboratorji li qabblu Afiveg ma' Eylea wrew li s-sustanza attiva f'Afiveg hija simili ħafna għal dik f'Eylea f'termini ta' struttura, purità u attività bijoloġika. L-istudji wrew ukoll li l-għoti ta' Afiveg jipproduċi livelli simili tas-sustanza attiva fil-ġisem bħal dawk li dehru b'Eylea.

Barra minn hekk, studju li involva 413-il adult b'AMD mxarrba sab li Afiveg kien effettiv daqs Eylea. F'dan l-istudju, l-għadd medju ta' ittri li l-pazjenti setgħu jagħrfu f'test standard tal-għajnejn tgieb b'madwar 6 ittri fiż-żewġ gruppi ta' trattament wara 8 ġimgħat ta' trattament.

Minħabba li Afiveg huwa medicina bijosimili, l-istudji dwar l-effikaċja tal-aflibercept li saru b'Eylea ma għandhomx għalfejn jiġu ripetuti kollha għal Afiveg.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Afiveg?

Is-sigurtà ta' Afiveg giet evalwata u, abbażi tal-istudji kollha mwettqa, l-effetti sekondarji tal-medicina jitqiesu li huma komparabbli ma' dawk ta' Eylea.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Afiveg, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Afiveg (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma emorraġija konguntivali (emorraġija mill-vini żgħar fuq il-wiċċ tal-għajn fis-sit tal-injezzjoni), emorraġija retinali (emorraġija fuq in-naħa ta' wara tal-għajn), vista mnaqqsa u wġiħ fl-għajn.

Effetti sekondarji komuni oħra (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) huma distakkament tal-vitriju (distakkament tas-sustanza simili għall-ġeli fl-għajn), katarretti (tiċpir tal-lenti), tikek fil-vitriju (partikoli żgħar jew tikek fil-vista) u žieda fil-pressjoni intraokulari (žieda fil-pressjoni ġewwa l-għajn).

Xi effetti sekondarji jistgħu jkunu serji. Effetti sekondarji serji relatati mal-injezzjoni (li seħħew f'inqas minn injezzjoni 1 minn kull 2,000 injezzjoni ta' aflibercept fl-istudji) huma għama, endoftalmite (infezzjoni serja jew infjammazzjoni ġewwa l-għajn), katarretti, žieda fil-pressjoni intraokulari, emorraġija fil-vitriju (fsada fil-fluwidu simili għall-ġeli fl-għajn, li tikkawża telf temporanju tal-vista) u distakkament tal-vitriju jew tar-retina.

Afiveg ma għandux jintuża f'pazjenti li jkollhom jew li huma maħsuba li jkollhom infezzjonijiet okulari jew periokulari (infezzjonijiet ġewwa jew madwar l-għajnejn), jew f'pazjenti li jkollhom infjammazzjoni severa ġewwa l-għajn.

Għaliex Afiveg għe awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE għal mediċini bijosimili, Afiveg għandu struttura, purità u attività bijoloġika simili ħafna għal Eylea u jiġi distribwit bl-istess mod fil-ġisem. Barra minn hekk, studju fl-adulti b'AMD imxarrba wera li Afiveg u Eylea huma ekwivalenti f'termini ta' sigurtà u effikaċja f'din il-kundizzjoni.

Din id-*data* kollha tqieset biżżejjed biex jiġi konkluż li Afiveg se jkollu l-istess effetti bħal Eylea fl-użi awtorizzati tiegħu fl-adulti. Għaldaqstant, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Eylea, il-benefiċċji ta' Afiveg huma akbar mir-riskji identifikati u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Afiveg?

Il-kumpanija li tqiegħed Afiveg fis-suq se tipprovdi materjal edukattiv aġġornat għat-tobba biex timminimizza r-riskji assoċjati mal-injezzjoni fl-għajn, u għall-pazjenti billi tipprovdi struzzjonijiet dwar kif għandhom jużaw il-mediċina, il-prekawzzjonijiet li għandhom jieħdu u kif jagħrfu l-effetti sekondarji serji u jkunu jafu meta għandhom ifittxu attenzjoni urġenti mit-tabib tagħhom.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inkluzi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Afiveg.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Afiveg hija mmonitorjata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Afiveg huma evalwati bir-reqqa u tittieħed kull azzjoni meħtieġa għall-protezzjoni tal-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Afiveg

Aktar informazzjoni dwar Afiveg tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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