



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vgenfli (*aflibercept*)

Ħarsa ġenerali lejn Vgenfli u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Vgenfli u għal xiex jintuża?

Vgenfli huwa medicina li tintuża fit-trattament ta' adulti li jbatu minn:

- forma "mxarrba" ta' deġenerazzjoni makulari relatata mal-età (AMD), marda li taffettwa l-parti ċentrali tar-retina (imsejha l-makula) fil-parti ta' wara tal-għajnejn. Il-forma mxarrba ta' AMD hija kkawżata minn neovaskularizzazzjoni korojdali (it-tkabbir anormali ta' vażi taħt il-makula), li jistgħu jnixxu fluwidu u demm u jikkawżaw nefha;
- vista batuta minħabba edema makulari (nefha) li sseħh 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 batuta minħabba edema makulari kkawżata mid-dijabete;
- vista batuta minħabba neovaskularizzazzjoni korojdali f'persuni b'mijopiya (nuqqas ta' vista).

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

Kif jintuża Vgenfli?

Vgenfli jista' jinkiseb biss b'ricetta 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-għajnejn). Il-medicina tiġi bħala soluzzjoni għal injezzjoni intravitreali f'kunjetti jew f'siringi mimlija lesta.

Vgenfli jingħata bħala injezzjoni intravitreali fl-għajnejn affettwata, ripetuta 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

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

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



Kif jaħdem Vgenfli?

Is-sustanza attiva f'Vgenfli, l-aflibercept hija proteina maħduma li tfasslet biex teħel ma' u timblokka l-effetti ta' sustanza msejha l-fattur A tat-tkabbir endoteljali vaskulari (VEGF-A). Din tista' teħel 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' Vgenfli li ħarġu mill-istudji?

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

Barra minn hekk, studju li involva 576 adult b'AMD mxarrba sab li Vgenfli 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 Vgenfli huwa medicina bijosimili, l-istudji dwar l-effikaċja tal-aflibercept li saru b'Eylea ma għandhomx għalfejn jiġu ripetuti kollha għal Vgenfli.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Vgenfli?

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

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

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

Effetti sekondarji komuni oħra (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) jinkludu 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 żieda fil-pressjoni intraokulari (żieda 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 tal-aflibercept fl-istudji) huma għama, endoftalmite (infezzjoni serja jew infjammazzjoni ġewwa l-għajn), katarretti, żieda 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.

Vgenfli ma għandux jintuża f'pazjenti li għandhom 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 Vgenfli għe awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE għal mediċini bijosimili, Vgenfli 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 Vgenfli u Eylea huma ekwivalenti f'termini ta' sigurtà u effikaċja f'din il-kundizzjoni.

Din id-*data* kollha tqieset biżżejjed biex jiġi konkluż li Vgenfli 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' Vgenfli 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' Vgenfli?

Il-kumpanija li tqiegħed Vgenfli fis-suq se tipprovdi materjal edukattiv aġġornat għat-tobba biex timminimizza r-riskji assoċjati mal-injezzjoni fl-għajn, u għall-pazjenti biex tipprovdi struzzjonijiet dwar kif għandhom jużaw il-mediċina, il-prekawzzjonijiet li għandhom jieħdu u kif jirrikonoxxu 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 inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Vgenfli.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Vgenfli hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Vgenfli huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Vgenfli

Vgenfli rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha.

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

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