



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Afiveg (*aflibercept*)

Een overzicht van Afiveg en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Afiveg en wanneer wordt het voorgeschreven?

Afiveg is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met:

- de 'natte' vorm van leeftijdsgebonden maculadegeneratie (LMD), een ziekte die het centrale deel van het netvlies (de macula) aan de achterzijde van het oog aantast – de natte vorm van LMD wordt veroorzaakt door choroïdale neovascularisatie (abnormale groei van bloedvaten onder de macula) en waardoor vocht en bloed kunnen weglekken en er als gevolg daarvan zwelling kan optreden;
- gezichtsstoornissen als gevolg van maculaoedeem (zwelling van de macula) dat ontstaat door afsluiting van de hoofdader die bloed van het netvlies afvoert (een aandoening die bekendstaat als venestamocclusie of CRVO (*central retinal vein occlusion*)) of van kleinere aders (venetakocclusie of BRVO (*branch retinal vein occlusion*));
- gezichtsstoornissen als gevolg van maculaoedeem dat wordt veroorzaakt door diabetes;
- verminderd gezichtsvermogen als gevolg van choroïdale neovascularisatie bij mensen met myopie (bijziendheid).

Afiveg bevat de werkzame stof aflibercept en is een biologisch geneesmiddel. Het is een 'biosimilar' (d.w.z. een biologisch gelijkwaardig geneesmiddel). Dit betekent dat Afiveg in hoge mate vergelijkbaar is met een ander biologisch geneesmiddel (het 'referentiegeneesmiddel') dat al in de EU is toegelaten. Eylea is het referentiegeneesmiddel voor Afiveg. Meer informatie over biosimilars vindt u [hier](#).

Hoe wordt Afiveg gebruikt?

Afiveg is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en moet worden toegediend door een hiervoor gekwalificeerde arts die ervaring heeft met het toedienen van intravitreale injecties (injecties in het glasvocht, het geleachtige vocht in het oog). Het geneesmiddel is verkrijgbaar in de vorm van een oplossing voor intravitreale injectie in flacons en voorgevulde injectiespuiten.

Afiveg wordt toegediend als intravitreale injectie in het aangetaste oog. Dit wordt zo nodig herhaald met tussenpozen van ten minste één maand. Hoe vaak de injecties worden toegediend, hangt af van de aandoening die wordt behandeld en de respons van de patiënt op de behandeling.

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



Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Afiveg.

Hoe werkt Afiveg?

De werkzame stof in Afiveg, aflibercept, is een gemanipuleerd eiwit dat zodanig is ontwikkeld dat het zich hecht aan een stof genaamd 'vasculaire endotheliale groeifactor A' (VEGF-A), waardoor de werking van deze stof wordt geblokkeerd. Het kan zich ook hechten aan andere eiwitten, zoals placentaire groeifactor (PlGF). VEGF-A en PlGF spelen een rol bij het stimuleren van de abnormale groei van bloedvaten bij patiënten met LMD, bepaalde vormen van maculaoedeem en choroïdale neovascularisatie veroorzaakt door myopie. Doordat aflibercept deze factoren blokkeert, neemt de groei van abnormale bloedvaten af en blijven lekkage en zwelling onder controle.

Welke voordelen bleek Afiveg tijdens de studies te hebben?

Uit laboratoriumstudies waarin Afiveg werd vergeleken met Eylea, is gebleken dat de werkzame stof in Afiveg in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit sterk vergelijkbaar is met die in Eylea. Uit studies is ook gebleken dat toediening van Afiveg vergelijkbare concentraties van de werkzame stof in het lichaam oplevert als toediening van Eylea.

Daarnaast bleek uit een studie onder 413 volwassenen met natte LMD dat Afiveg even werkzaam was als Eylea. In deze studie was het gemiddelde aantal letters dat patiënten na acht weken behandeling bij een standaarddoogtest konden herkennen, in beide behandelgroepen met ongeveer zes letters verbeterd.

Omdat Afiveg een biosimilar is, hoeven de met Eylea uitgevoerde studies naar de werkzaamheid en veiligheid van aflibercept niet allemaal te worden herhaald voor Afiveg.

Welke risico's houdt het gebruik van Afiveg in?

De veiligheid van Afiveg is beoordeeld en op basis van alle uitgevoerde studies worden de bijwerkingen van het geneesmiddel geacht vergelijkbaar te zijn met die van het referentiegeneesmiddel Eylea.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Afiveg.

De meest voorkomende bijwerkingen van Afiveg (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn conjunctivale bloeding (bloeding uit de kleine bloedvaten op het oppervlak van het oog op de injectieplaats), netvliesbloeding (bloeding aan de achterzijde van het oog), verminderd gezichtsvermogen en oogpijn.

Andere vaak voorkomende bijwerkingen (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn glasvochtloslating (loslating van de geleachtige stof in het oog), staar (vertroebeling van de lens), glasvochttroebelingen (deeltjes of vlekjes in het gezichtsveld) en verhoogde intraoculaire druk (verhoogde druk in het oog).

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn. Ernstige injectiegerelateerde bijwerkingen (tijdens studies waargenomen bij minder dan 1 op ongeveer 2 000 afliberceptinjecties) zijn blindheid, endoftalmitis (ernstige infectie of ontsteking aan de binnenzijde van het oog), staar, verhoogde intraoculaire druk, glasvochtbloeding (bloeding in het geleachtige vocht in het oog, met tijdelijk verlies van het gezichtsvermogen tot gevolg) en glasvocht- of netvliesloslating.

Afiveg mag niet worden gebruikt bij patiënten met een bekende of vermoede oculaire of perioculaire infectie (infectie in of rondom het oog), noch bij patiënten met een ernstige ontsteking aan de binnenzijde van het oog.

Waarom is Afiveg geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen voor biosimilars is aangetoond dat Afiveg in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit sterk vergelijkbaar is met Eylea en op dezelfde manier in het lichaam wordt verspreid. Bovendien is uit een studie onder volwassenen met natte LMD gebleken dat Afiveg en Eylea even veilig en doeltreffend zijn voor de behandeling van deze aandoening.

Al deze gegevens werden voldoende geacht om te concluderen dat Afiveg bij de goedgekeurde toepassingen bij volwassenen dezelfde effecten zal hebben als Eylea. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net als voor Eylea, de voordelen van Afiveg groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Afiveg te waarborgen?

Het bedrijf dat Afiveg in de handel brengt, zal actueel voorlichtingsmateriaal voor artsen verstrekken om de risico's in verband met de injectie in het oog tot een minimum te beperken, evenals voorlichtingsmateriaal voor patiënten met instructies voor het gebruik van het geneesmiddel en de te nemen voorzorgsmaatregelen, alsook om ervoor te zorgen dat ze ernstige bijwerkingen kunnen herkennen en weten wanneer zij dringend contact met hun arts moeten opnemen.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Afiveg, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Afiveg continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Afiveg worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Afiveg

Meer informatie over Afiveg is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/afiveg.