



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/67769/2025
EMA/H/C/005899

Eydenzelt (*aflibercept*)

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

Wat is Eydenzelt en wanneer wordt het voorgeschreven?

Eydenzelt 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), waardoor vocht en bloed kunnen weglekken en zwelling kan optreden;
- zichtstoornissen als gevolg van maculaoedeem (zwelling van de macula) dat ontstaat door afsluiting van de hoofdadere 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));
- zichtstoornissen als gevolg van maculaoedeem dat wordt veroorzaakt door diabetes;
- zichtstoornissen als gevolg van door myopie veroorzaakte choroïdale neovascularisatie (een ernstige vorm van bijziendheid waarbij de oogbal blijft groeien en langer wordt dan bedoeld).

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

Hoe wordt Eydenzelt gebruikt?

Eydenzelt 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 vitreuze vocht, het geleachtige vocht in het oog). Het geneesmiddel is verkrijgbaar in de vorm van voorgevulde spuitjes of injectieflacons die een oplossing voor intravitreale injectie bevatten.

Eydenzelt wordt toegediend als intravitreale injectie in het aangetaste oog. Dit wordt zo nodig met tussenpozen van een maand of meer herhaald. 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 Eydenzelt.

Hoe werkt Eydenzelt?

De werkzame stof in Eydenzelt, 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 placentale groeifactor (PIGF). VEGF-A en PIGF 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 Eydenzelt tijdens de studies te hebben?

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

Daarnaast bleek uit een studie onder 348 patiënten met maculaoedeem als gevolg van diabetes dat Eydenzelt even werkzaam was als Eylea. In deze studie kon het gemiddelde aantal letters dat patiënten bij een standaarddoogtest konden herkennen, in beide groepen met ongeveer 7 letters worden verbeterd na 8 weken behandeling.

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

Welke risico's houdt het gebruik van Eydenzelt in?

De veiligheid van Eydenzelt 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 Eydenzelt.

De meest voorkomende bijwerkingen van Eydenzelt (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), retinale bloeding (bloeding aan de achterkant 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 (kleine deeltjes of vlekken 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 injecties) zijn blindheid, endoftalmitis (ernstige infectie of ontsteking aan de binnenzijde van het oog), staar, verhoogde intra-oculaire druk, glasvochtbloeding (bloeding in het geleachtige vocht in het oog, met tijdelijk gezichtsverlies tot gevolg) en glasvocht- of netvliesloslating.

Eydenzelt mag niet worden gebruikt bij patiënten met een bekende of vermoede oculaire of perioculaire infectie (infectie in of rondom het oog) of bij patiënten met een ernstige ontsteking binnenin het oog.

Waarom is Eydenzelt geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen voor biosimilars is aangetoond dat Eydenzelt in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit sterk vergelijkbaar is met Eylea en op dezelfde manier in het lichaam wordt verspreid. Daarnaast is uit een studie naar macula-oedeem als gevolg van diabetes gebleken dat Eydenzelt en Eylea bij deze aandoening gelijkwaardig zijn wat betreft veiligheid en werkzaamheid.

Al deze gegevens werden voldoende geacht om te concluderen dat Eydenzelt 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 Eydenzelt 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 Eydenzelt te waarborgen?

Het bedrijf dat Eydenzelt in de handel brengt, zal actueel voorlichtingsmateriaal verstrekken voor artsen (om de risico's in verband met de injectie in het oog tot een minimum te beperken) en voor volwassen patiënten met instructies voor het gebruik van het geneesmiddel, voorzorgsmaatregelen en het herkennen van ernstige bijwerkingen en weten wanneer ze met spoed een arts dienen te raadplegen.

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

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

Overige informatie over Eydenzelt

Op <datum> is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Eydenzelt verleend.

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