



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/701116/2017
EMA/H/C/006282

Eyluxvi (*aflibercept*)

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

Wat is Eyluxvi en wanneer wordt het voorgeschreven?

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

- 'natte' leeftijdsgebonden maculadegeneratie (LMD), een ziekte die het centrale deel van het netvlies (genaamd 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 er als gevolg daarvan zwelling kan optreden;
- zichtstoornissen 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));
- 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).

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

Hoe wordt Eyluxvi gebruikt?

Eyluxvi is verkrijgbaar als oplossing voor intravitreale injectie (injectie in het glasvocht, het geleachtige vocht in het oog). Het middel is alleen op doktersvoorschrift verkrijgbaar en moet worden toegediend door een hiervoor gekwalificeerde arts die ervaring heeft met het toedienen van intravitreale injecties.

Eyluxvi wordt in het aangedane oog geïnjecteerd. 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 Eyluxvi.

Hoe werkt Eyluxvi?

De werkzame stof in Eyluxvi, aflibercept, is een gemanipuleerd eiwit dat zodanig is ontwikkeld dat het zich hecht aan de stof '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 (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 Eyluxvi tijdens de studies te hebben?

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

Daarnaast bleek uit een studie onder 431 patiënten met natte LMD dat behandeling met Eyluxvi leidde tot verbeteringen die vergelijkbaar waren met die van Eylea. Na acht weken behandeling was het gemiddelde aantal letters dat patiënten bij een standaarddoogtest konden herkennen met ongeveer zes letters verbeterd voor degenen die Eyluxvi kregen toegediend, vergeleken met ongeveer acht letters voor degenen die Eylea hadden gekregen.

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

Welke risico's houdt het gebruik van Eyluxvi in?

De veiligheid van Eyluxvi 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 Eyluxvi.

De meest voorkomende bijwerkingen van Eyluxvi (die bij meer dan 1 op de 20 personen kunnen optreden) zijn conjunctivabloeding (bloeding uit de kleine bloedvaten op het oogoppervlak ter hoogte van de injectieplaats), netvliesbloeding (bloeding aan de achterzijde van het oog), verminderd zicht, oogpijn, glasvochtloslating (loslating van de geleachtige stof in het oog), staar (vertroebeling van de lens), glasvochttroebelingen (deeltjes of vlekjes in het gezichtsveld) en verhoogde intra-oculaire druk (verhoogde druk in het oog).

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn. Ernstige bijwerkingen in verband met de injectie (tijdens studies waargenomen bij minder dan 1 op ongeveer 2 000 aflibercept-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 zijn.

Eyluxvi 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 Eyluxvi geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen voor biosimilars is aangetoond dat Eyluxvi 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 onder patiënten met natte LMD gebleken dat Eyluxvi en Eylea gelijkwaardig zijn wat betreft veiligheid en werkzaamheid bij dit gebruik.

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

Het bedrijf dat Eyluxvi in de handel brengt, zal patiënten informatiepakketten verstrekken om hen te helpen zich op de behandeling voor te bereiden, ernstige bijwerkingen te herkennen en te weten wanneer ze onmiddellijk contact moeten opnemen met hun arts. Het bedrijf zal ook informatiemateriaal aan artsen verstrekken om de risico's in verband met de injectie in het oog tot een minimum te beperken.

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

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

Overige informatie over Eyluxvi

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

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