



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/467666/2024
EMA/H/C/006056

Opuviz (*aflibercept*)

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

Wat is Opuviz en wanneer wordt het voorgeschreven?

Opuviz 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 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;
- gezichtsstoornissen als gevolg van door myopie veroorzaakte choroïdale neovascularisatie (een ernstige vorm van bijziendheid waarbij de oogbal blijft groeien en langer wordt dan bedoeld).

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

Hoe wordt Opuviz gebruikt?

Opuviz is verkrijgbaar in de vorm van flacons die een oplossing bevatten 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.

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



Opuviz 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.

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

Hoe werkt Opuviz?

De werkzame stof in Opuviz, 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 (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 Opuviz tijdens de studies te hebben?

Uit laboratoriumstudies waarin Opuviz werd vergeleken met Eylea, is gebleken dat de werkzame stof in Opuviz in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit sterk vergelijkbaar is met die in Eylea. Uit studies is ook gebleken dat Opuviz en Eylea bij toediening een vergelijkbare concentratie van de werkzame stof in het lichaam opleveren.

Daarnaast bleek uit een studie onder 449 patiënten met de natte vorm van LMD dat Opuviz even werkzaam was als Eylea. In deze studie kon het gemiddelde aantal letters dat patiënten bij een standaard oogtest konden herkennen, in beide groepen met ongeveer 7 letters worden verbeterd na 8 weken behandeling.

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

Welke risico's houdt het gebruik van Opuviz in?

De veiligheid van Opuviz 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 Opuviz.

De meest voorkomende bijwerkingen van Opuviz (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn conjunctivale bloeding (bloeding uit de kleine bloedvaten op het oogoppervlak ter hoogte van de injectieplaats), netvliesbloeding (bloeding aan de achterzijde van het oog), verminderd zicht 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).

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 geleïachte vocht in het oog, met tijdelijk gezichtsverlies tot gevolg) en glasvocht- of netvliesloslating.

Opuviz 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 Opuviz geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen voor biosimilars is aangetoond dat Opuviz 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 de natte vorm van LMD gebleken dat Opuviz en Eylea gelijkwaardig zijn wat betreft veiligheid en werkzaamheid bij deze indicatie.

Al deze gegevens werden voldoende geacht om te concluderen dat Opuviz dezelfde effecten zal hebben als Eylea bij de goedgekeurde toepassingen. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net als voor Eylea, de voordelen van Opuviz 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 Opuviz te waarborgen?

Het bedrijf dat Opuviz 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 dringend contact met hun arts moeten opnemen. 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 Opuviz zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

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

Overige informatie over Opuviz

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