



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/359824/2023
EMA/H/C/006022

Yesafili (*aflibercept*)

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

Wat is Yesafili en wanneer wordt het voorgeschreven?

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

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

Yesafili bevat de werkzame stof aflibercept.

Hoe wordt Yesafili gebruikt?

Yesafili is verkrijgbaar in de vorm van flacons die een oplossing bevatten voor intravitreale injectie (injectie in het vitreuze vocht, het geleachtige vocht in het oog). Het middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en moet worden toegediend door een 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



Yesafili 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 Yesafili.

Hoe werkt Yesafili?

De werkzame stof in Yesafili, 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. Doordat aflibercept deze factoren blokkeert, neemt de groei van abnormale bloedvaten af en blijven lekkage en zwelling onder controle.

Welke voordelen bleek Yesafili tijdens de studies te hebben?

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

Daarnaast bleek uit een studie onder 355 patiënten met door diabetes veroorzaakt maculaoedeem dat Yesafili de aandoening op vergelijkbare manier verbetert als Eylea. Na acht weken behandeling konden de patiënten in beide groepen van deze studie bij een standaarddoogtest ongeveer zeven letters meer herkennen dan voordien.

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

Welke risico's houdt het gebruik van Yesafili in?

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

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

De meest voorkomende bijwerkingen van Yesafili (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 geleïachtige stof in het oog), staar (vertroebeling van de lens), glasvochttroebelingen (donkere vlekjes die door het gezichtsveld bewegen) 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 (ontsteking aan de binnenzijde van het oog), staar, verhoogde intra-oculaire druk, glasvochtbloeding (bloeding in het geleïachtige vocht in het oog, met tijdelijk gezichtsverlies tot gevolg) en glasvocht- of netvliesloslating (waarbij het netvlies wegtrekt van zijn normale plaats aan de achterkant van het oog).

Yesafili 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 Yesafili geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen voor biosimilars is aangetoond dat Yesafili 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 studies onder patiënten met door diabetes veroorzaakt maculaoedeem gebleken dat de veiligheid en de werkzaamheid van Yesafili equivalent zijn aan die van Eylea voor deze indicatie.

Al deze gegevens werden voldoende geacht om te concluderen dat Yesafili zich in termen van werkzaamheid en veiligheid bij de goedgekeurde toepassingen op dezelfde manier zal gedragen als Eylea. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net als voor Eylea, de voordelen van Yesafili 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 Yesafili te waarborgen?

Het bedrijf dat Yesafili 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 Yesafili, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

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

Overige informatie over Yesafili

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