



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Afiveg (*aflibercept*)

Um resumo sobre Afiveg e por que está autorizado na UE

O que é Afiveg e para que é utilizado?

Afiveg é um medicamento utilizado no tratamento de adultos com:

- a forma «húmida» da degenerescência macular relacionada com a idade (DMI), uma doença que afeta a parte central da retina (chamada mácula) no fundo do olho. A forma húmida da DMI é causada pela neovascularização coroideia (crescimento anormal de vasos sanguíneos sob a mácula) que pode provocar derrame de fluido e sangue e causar inchaço;
- perda da visão devida a edema (inchaço) macular causado pelo bloqueio da veia principal que transporta o sangue da retina (denominado oclusão da veia central da retina, OVCR) ou pelo bloqueio de ramificações mais pequenas (denominado oclusão de ramo da veia retiniana, ORVR);
- perda da visão devida a edema macular causado pela diabetes;
- diminuição da visão devida à neovascularização coroideia nas pessoas com miopia.

Afiveg contém a substância ativa aflibercept e é um medicamento biológico. É um medicamento bioequivalente, o que significa que Afiveg é altamente similar a outro medicamento biológico (medicamento de referência) já autorizado na UE. O medicamento de referência para Afiveg é Eylea. Para mais informações sobre os medicamentos bioequivalentes, consulte [aqui](#).

Como se utiliza Afiveg?

Afiveg só pode ser obtido mediante receita médica e deve ser administrado por um médico qualificado com experiência na administração de injeções intravítreas (injeções no humor vítreo, o líquido gelatinoso no interior do olho). O medicamento está disponível na forma de solução para injeção intravítrea em frascos para injetáveis e seringas pré-cheias.

Afiveg é administrado por injeção intravítrea no olho afetado, repetida, conforme apropriado, em intervalos de um mês ou mais. A frequência das injeções depende da doença a tratar e da resposta do doente ao tratamento.

Para mais informações sobre a utilização de Afiveg, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

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



Como funciona Afiveg?

A substância ativa de Afiveg, o aflibercept, é uma proteína produzida por engenharia genética que foi concebida especificamente para se fixar a uma substância chamada fator de crescimento endotelial vascular A (VEGF-A) e bloquear os seus efeitos. Pode também fixar-se a outras proteínas, como o fator de crescimento placentar (PIGF). O VEGF-A e o PIGF estão envolvidos na estimulação do crescimento anormal de vasos sanguíneos em doentes com DMI, em certos tipos de edema macular e na neovascularização coroideia associada à miopia patológica. Ao bloquear estes fatores, o aflibercept reduz o crescimento dos vasos sanguíneos anormais e controla o derrame de fluido e o inchaço.

Quais os benefícios demonstrados por Afiveg durante os estudos?

Os estudos laboratoriais que compararam Afiveg com Eylea mostraram que a substância ativa de Afiveg é altamente similar à de Eylea em termos de estrutura, pureza e atividade biológica. Esses estudos mostraram igualmente que a administração de Afiveg produz níveis da substância ativa no organismo semelhantes aos observados com Eylea.

Além disso, um estudo que incluiu 413 adultos com DMI húmida concluiu que Afiveg era tão eficaz como Eylea. Neste estudo, o número médio de letras que os doentes conseguiram reconhecer num teste de visão padrão melhorou cerca de 6 letras em ambos os grupos após 8 semanas de tratamento.

Dado que Afiveg é um medicamento biossimilar, não é necessário repetir para Afiveg todos os estudos sobre a eficácia do aflibercept realizados com Eylea.

Quais são os riscos associados a Afiveg?

A segurança de Afiveg foi avaliada e, com base em todos os estudos realizados, considera-se que os efeitos secundários do medicamento são comparáveis aos de Eylea.

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização de Afiveg, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Afiveg (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem hemorragia conjuntival (hemorragia dos pequenos vasos sanguíneos na superfície do olho no local da injeção), hemorragia da retina (hemorragia na parte de trás do olho), diminuição da visão e dor ocular.

Outros efeitos secundários frequentes (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) incluem descolamento do vítreo (descolamento da substância gelatinosa no interior do olho), catarata (turvação do cristalino), flocos vítreos (pequenas partículas ou manchas na visão) e aumento da pressão intraocular (aumento da pressão no interior do olho).

Alguns efeitos secundários podem ser graves. Os efeitos secundários graves relacionados com a injeção (que ocorreram com menos de 1 em cada cerca de 2000 injeções de aflibercept nos estudos) são cegueira, endoftalmite (infecção grave ou inflamação no interior do olho), cataratas, aumento da pressão intraocular, hemorragia do vítreo (sangramento no fluido gelatinoso no olho, causando perda temporária da visão) e descolamento do vítreo ou da retina.

O uso de Afiveg é contraindicado em doentes que têm ou que se pensa terem infeções oculares ou perioculares (infeções nos olhos ou em torno destes) ou em doentes com inflamação grave no interior do olho.

Por que está Afiveg autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE para os medicamentos biossimilares, Afiveg tem uma estrutura, uma pureza e uma atividade biológica altamente similares à de Eylea e é distribuído no organismo da mesma forma. Além disso, um estudo em adultos com DMI húmida demonstrou que Afiveg e Eylea são equivalentes em termos de segurança e eficácia nesta doença.

Todos estes dados foram considerados suficientes para concluir que Afiveg terá os mesmos efeitos que Eylea nas suas utilizações aprovadas em adultos. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Eylea, os benefícios de Afiveg são superiores aos riscos identificados e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Afiveg?

A empresa que comercializa Afiveg fornecerá material informativo atualizado aos médicos, a fim de minimizar os riscos associados à injeção no olho, bem como aos doentes, com instruções sobre como utilizar o medicamento, precauções a tomar e sobre como reconhecer efeitos secundários graves e saber quando consultar o seu médico com urgência.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Afiveg.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Afiveg são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Afiveg são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Afiveg

Estão disponíveis mais informações sobre o medicamento no sítio Web da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/afiveg.