

EMA/67771/2025
EMEA/H/C/005899

Eydenzelt (aflibercept)

Um resumo sobre Eydenzelt e por que está autorizado na UE

O que é Eydenzelt e para que é utilizado?

Eydenzelt a é um medicamento utilizado para tratar 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;
- perda da visão devida a neovascularização coroideia miópica (um tipo grave de miopia em que o globo ocular continua a crescer, atingindo um tamanho superior ao que deveria ter).

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

Como se utiliza Eydenzelt?

Eydenzelt 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 seringas pré-cheias ou frascos para injetáveis com uma solução para injeção intravítreo.

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

Para mais informações sobre a utilização de Eydenzelt, 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 Eydenzelt?

A substância ativa de Eydenzelt, o afibbercept, 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 afibbercept reduz o crescimento dos vasos sanguíneos anormais e controla o derrame de fluido e o inchaço.

Quais os benefícios demonstrados por Eydenzelt durante os estudos?

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

Além disso, um estudo que incluiu 348 doentes com edema macular causado pela diabetes mostrou que Eydenzelt foi tão eficaz como Eylea. Neste estudo, o número médio de letras que os doentes conseguiram reconhecer num teste ocular padrão melhorou cerca de 9 letras em ambos os grupos após 8 semanas de tratamento.

Uma vez que Eydenzelt é um medicamento biossimilar, não é necessário repetir todos os estudos sobre a eficácia de afibbercept realizados com Eylea para Eydenzelt.

Quais são os riscos associados a Eydenzelt?

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

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

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Eydenzelt (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 em menos de 1 em cada cerca de 2000 injeções de afibbercept nos estudos) são cegueira, endoftalmite (infeção grave ou inflamação no interior do olho), cataratas, aumento da pressão intraocular, hemorragia do vítreo (hemorragia no fluido gelatinoso no olho, causando perda temporária da visão) e descolamento do vítreo ou da retina.

Eydenzelt é contraindicado em doentes que têm ou que se pensa terem infecções oculares ou perioculares (infecções nos olhos ou em torno destes) ou em doentes com inflamação grave no interior do olho.

Por que está Eydenzelt autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE para os medicamentos biossimilares, foi demonstrado que Eydenzelt apresenta uma estrutura, pureza e atividade biológica altamente similares às de Eylea e que se distribui da mesma forma no organismo. Além disso, um estudo no edema macular causado pela diabetes demonstrou que Eydenzelt e Eylea são equivalentes em termos de segurança e eficácia nesta doença.

Todos estes dados foram considerados suficientes para concluir que Eydenzelt terá os mesmos efeitos que Eylea nos seus usos autorizados em adultos. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Eylea, os benefícios de Eydenzelt 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 Eydenzelt?

A empresa que comercializa Eydenzelt irá fornecer materiais informativos atualizados aos médicos (para minimizar os riscos associados à injeção no olho) e aos doentes adultos, fornecendo instruções sobre como utilizar o medicamento, precauções a tomar e como reconhecer efeitos secundários graves e saber quando procurar cuidados urgentes do seu médico.

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 Eydenzelt.

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

Outras informações sobre Eydenzelt

A <data de emissão da Autorização de Introdução no Mercado>, Eydenzelt recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

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