



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Eyluxvi (*aflibercept*)

Um resumo sobre Eyluxvi e por que está autorizado na UE

O que é Eyluxvi e para que é utilizado?

Eyluxvi 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 (denominada 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 associada à miopia patológica (um tipo grave de miopia em que o globo ocular continua a crescer, atingindo um tamanho superior ao que deveria ter).

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

Como se utiliza Eyluxvi?

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

Eyluxvi é administrado na forma de uma injeção 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 Eyluxvi, 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 Eyluxvi?

A substância ativa de Eyluxvi, o aflibercept, é uma proteína produzida por engenharia genética que foi concebida especificamente para se fixar a uma proteína denominada 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 (PlGF). O VEGF-A e o PlGF 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 estas proteínas, o aflibercept reduz o crescimento dos vasos sanguíneos anormais e controla o derrame de fluido e o inchaço.

Quais os benefícios demonstrados por Eyluxvi durante os estudos?

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

Além disso, um estudo que incluiu 431 doentes com DMI húmida mostrou que o tratamento com Eyluxvi resultou em melhorias comparáveis às observadas com Eylea. Após 8 semanas de tratamento, o número médio de letras que os doentes conseguiram reconhecer num teste de visão padrão melhorou em cerca de 6 letras para os doentes que receberam Eyluxvi, em comparação com cerca de 8 letras para os que receberam Eylea.

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

Quais são os riscos associados a Eyluxvi?

A segurança de Eyluxvi 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 Eyluxvi, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Eyluxvi (que podem afetar mais de 1 em cada 20 pessoas) incluem hemorragia conjuntival (sangramento dos pequenos vasos sanguíneos na superfície do olho no local da injeção), hemorragia da retina (sangramento no fundo do olho), perda da visão, dor no olho, descolamento do vítreo (descolamento da substância gelatinosa no interior do olho), catarata (turvação do cristalino), flocos vítreos (pequenas partículas ou pontos 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 2.000 injeções de aflibercept nos estudos) incluem cegueira, endoftalmite (infecção 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.

Eyluxvi 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 Eyluxvi autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE para os medicamentos biossimilares, Eyluxvi 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 doentes com DMI húmida demonstrou que Eyluxvi e Eylea são equivalentes em termos de segurança e eficácia nesta utilização.

Todos estes dados foram considerados suficientes para concluir que Eyluxvi 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 Eyluxvi 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 Eyluxvi?

A empresa que comercializa Eyluxvi fornecerá aos doentes pacotes informativos para os ajudar a preparar-se para o tratamento, a reconhecer efeitos secundários graves e a saber quando devem procurar cuidados de saúde urgentes. A empresa também fornecerá material aos médicos para minimizar os riscos associados à injeção no olho.

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 Eyluxvi.

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

Outras informações sobre Eyluxvi

A <data de emissão da Autorização de Introdução no Mercado>, Eyluxvi 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/eyluxvi.