

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

Opuviz (afibercept)

Um resumo sobre Opuviz e por que está autorizado na UE

O que é Opuviz e para que é utilizado?

Opuviz 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;
- 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).

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

Como se utiliza Opuviz?

Opuviz está disponível na forma de frascos para injetáveis que contêm uma solução para injeção intravítreo (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.

Opuviz 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.

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



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

Como funciona Opuviz?

A substância ativa de Opuviz, 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 Opuviz durante os estudos?

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

Além disso, um estudo em 449 doentes com DMI húmida demonstrou que Opuviz foi tão eficaz como Eylea. Neste estudo, o número médio de letras que os doentes conseguiram reconhecer num teste ocular padrão melhorou cerca de 7 letras em ambos os grupos após 8 semanas de tratamento.

Dado que Opuviz é um medicamento biossimilar, não foi necessário repetir para Opuviz todos os estudos realizados com Eylea sobre a eficácia e segurança do afibbercept.

Quais são os riscos associados a Opuviz?

A segurança de Opuviz 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 de efeitos secundários e de restrições de utilização de Opuviz, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Opuviz (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são hemorragia conjuntival (hemorragia dos pequenos vasos sanguíneos na superfície do olho no local da injeção), hemorragia retiniana (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) são 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).

Os efeitos secundários graves relacionados com a injeção (que ocorreram em menos de 1 em cada cerca de 2000 injeções 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.

Opuviz 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 Opuviz autorizado na UE?

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

Todos estes dados foram considerados suficientes para concluir que Opuviz terá os mesmos efeitos que Eylea nas suas utilizações autorizadas. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Eylea, os benefícios de Opuviz 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 Opuviz?

A empresa que comercializa Opuviz 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 Opuviz.

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

Outras informações sobre Opuviz

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