



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Afiveg (*aflibercept*)

Prezentare generală a Afiveg și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Afiveg și pentru ce se utilizează?

Afiveg este un medicament utilizat pentru tratarea adulților cu:

- forma „umedă” de degenerescență maculară legată de vârstă (DMLV), boală care afectează partea centrală a retinei (numită maculă), aflată în spatele ochiului. Forma umedă de DMLV este cauzată de neovascularizație coroidală (creșterea anormală a vaselor de sânge sub maculă), care poate duce la scurgeri de lichid și de sânge și poate provoca umflături;
- tulburări de vedere cauzate de edeme (umflături) maculare determinate de blocarea venei principale care transportă sângele de la retină (afecțiune numită ocluzie a venei centrale a retinei, OVCR) sau de blocarea unor ramuri venoase mai mici (afecțiune numită ocluzie de ram venos retinian, ORVR);
- tulburări de vedere cauzate de edem macular diabetic;
- tulburări de vedere cauzate de neovascularizație coroidală la persoanele cu miopie.

Afiveg conține substanța activă aflibercept și este un medicament biologic. Este un „medicament biosimilar”. Acest lucru înseamnă că Afiveg este foarte similar cu alt medicament biologic („medicamentul de referință”), care este deja autorizat în UE. Medicamentul de referință pentru Afiveg este Eylea. Pentru mai multe informații despre medicamentele biosimilare, vezi [aici](#).

Cum se utilizează Afiveg?

Afiveg se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și se administrează de un medic specialist cu experiență în administrarea injecțiilor intravitroase (injecții în umoarea vitroasă, lichidul gelatinos din interiorul ochiului). Medicamentul este disponibil sub formă de soluție pentru injecție intravitroasă comercializată în flacoane și seringi preumplute.

Afiveg se administrează sub formă de injecție intravitroasă în ochiul afectat, repetată, după caz, la intervale de o lună sau mai mult. Frecvența cu care se administrează injecțiile depinde de afecțiunea tratată și de răspunsul pacientului la tratament.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Afiveg, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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



Cum acționează Afiveg?

Substanța activă din Afiveg, afliberceptul, este o proteină obținută prin inginerie genetică, concepută să se lege de o substanță numită factor A de creștere a endoteliului vascular (FCEV-A) pentru a-i bloca efectele. Se poate lega și de alte proteine, de exemplu de factorul placentar de creștere (FPC). FCEV-A și FPC sunt implicați în stimularea creșterii anormale a vaselor de sânge la pacienții cu DMLV, cu anumite tipuri de edeme maculare și cu neovascularizație coroidală miopică. Blocând acești factori, afliberceptul reduce creșterea vaselor de sânge anormale și ține sub control scurgerile și umflarea.

Ce beneficii a prezentat Afiveg pe parcursul studiilor?

Studiile de laborator care compară Afiveg cu Eylea au arătat că substanța activă din Afiveg este foarte similară cu cea din Eylea în ceea ce privește structura, puritatea și activitatea biologică. De asemenea, studiile au arătat că administrarea Afiveg produce în organism concentrații de substanță activă similare cu cele observate la Eylea.

În plus, un studiu care a cuprins 413 adulți cu forma umedă de DMLV a demonstrat că Afiveg este la fel de eficace ca Eylea. În acest studiu, după 8 săptămâni de tratament, numărul mediu de litere pe care pacienții le puteau recunoaște la un test de vedere standard s-a îmbunătățit cu aproximativ 6 litere în ambele grupuri de tratament.

Deoarece Afiveg este un medicament biosimilar, nu este necesar ca toate studiile cu privire la eficacitatea afliberceptului efectuate pentru Eylea să fie repetate pentru Afiveg.

Care sunt riscurile asociate cu Afiveg?

Siguranța Afiveg a fost evaluată și, pe baza tuturor studiilor efectuate, s-a considerat că reacțiile adverse la medicament sunt comparabile cu cele ale Eylea.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Afiveg, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Afiveg (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt hemoragie conjunctivală (sângerare a vaselor mici de sânge de pe suprafața ochiului, la locul injecției), hemoragie retiniană (sângerare în spatele ochiului), scăderea acuității vizuale și durere oculară.

Alte reacții adverse frecvente (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt dezlipire vitroasă (dezlipirea substanței gelatinoase din interiorul ochiului), cataractă (opacifierea cristalinului), flocoane vitroase (mici particule sau pete în câmpul vizual) și tensiune intraoculară mare (presiune mare în interiorul ochiului).

Unele reacții adverse pot fi grave. Reacțiile adverse grave asociate injecției (care au apărut la mai puțin de 1 injecție din aproximativ 2 000 de injecții cu aflibercept administrate în studii) sunt orbire, endoftalmită (infecție sau inflamație intraoculară gravă), cataractă, tensiune intraoculară mare, hemoragie vitroasă (sângerare în lichidul gelatinos din ochi, care cauzează pierdere temporară a vederii) și dezlipire vitroasă sau de retină.

Afiveg este contraindicat la pacienții care au sau sunt suspectați că au infecții oculare sau perioculare (infecții în interiorul sau în jurul ochilor) sau care au inflamații intraoculare severe.

De ce a fost autorizat Afiveg în UE?

Agencia Europeană pentru Medicamente a hotărât că, în conformitate cu cerințele UE pentru medicamente biosimilare, Afiveg are structura, puritatea și activitatea biologică foarte similare cu Eylea și se distribuie în organism în același mod. În plus, un studiu la adulți privind forma umedă de DMLV a arătat că Afiveg și Eylea sunt echivalente din punct de vedere al siguranței și eficacității în această afecțiune.

Toate aceste date au fost considerate suficiente pentru a concluziona că, din punct de vedere al eficacității și siguranței, Afiveg va avea aceleași efecte ca Eylea în utilizările autorizate la adulți. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Eylea, beneficiile Afiveg sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Afiveg?

Compania care comercializează Afiveg va furniza materiale educaționale actualizate pentru medici (pentru a reduce la minimum riscurile asociate injectiei în ochi) și pentru pacienți, cu instrucțiuni privind utilizarea medicamentului, măsurile de precauție care trebuie luate și recunoașterea reacțiilor adverse grave și momentul când să consulte urgent medicul.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Afiveg, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Afiveg sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Afiveg sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Afiveg

Mai multe informații despre Afiveg se pot găsi pe site-ul agenției:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/afiveg.