



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/67772/2025
EMA/H/C/005899

Eydenzelt (*aflibercept*)

Prezentare generală a Eydenzelt și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Eydenzelt și pentru ce se utilizează?

Eydenzelt 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 neovascularizația coroidală (creșterea anormală a vaselor de sânge sub maculă), care poate duce la scurgeri de lichide 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 neovascularizația coroidală miopică (o formă gravă de miopie în care globul ocular continuă să crească, ajungând mai lung decât normal).

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

Cum se utilizează Eydenzelt?

Eydenzelt se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și trebuie administrat 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 seringi sau flacoane preumplute care conțin o soluție pentru injecție intravitroasă.

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

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



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

Cum acționează Eydenzelt?

Substanța activă din Eydenzelt, 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, cum ar fi factorul de creștere placentar (FCP). FCEV-A și FCP 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 Eydenzelt pe parcursul studiilor?

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

În plus, un studiu care a cuprins 348 de pacienți cu edem macular cauzat de diabet a demonstrat că Eydenzelt 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 9 litere în ambele grupuri.

Având în vedere că Eydenzelt este un medicament biosimilar, nu este necesar ca toate studiile cu privire la eficacitatea afliberceptului efectuate pentru Eylea să fie repetate pentru Eydenzelt.

Care sunt riscurile asociate cu Eydenzelt?

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

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

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Eydenzelt (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 crescută (presiune crescută în interiorul ochiului).

Anumite 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 crescută, hemoragie vitroasă (sângerare în lichidul gelatinos din ochi, care cauzează pierderea temporară a vederii) și dezlipire vitroasă sau de retină.

Eydenzelt este contraindicat la pacienți 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 Eydenzelt în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că, în conformitate cu cerințele UE pentru medicamente biosimilare, Eydenzelt are structura, puritatea și activitatea biologică foarte similare cu Eylea și se distribuie în organism în același mod. În plus, un studiu privind edemul macular cauzat de diabet a arătat că Eydenzelt și Eylea sunt echivalente în ceea ce privește siguranța și eficacitatea în această afecțiune.

Toate aceste date au fost considerate suficiente pentru a concluziona că Eydenzelt va avea aceleași efecte ca Eylea în utilizările autorizate la adulți. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Eylea, beneficiile Eydenzelt 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 Eydenzelt?

Compania care comercializează Eydenzelt va furniza materiale educaționale actualizate pentru medici (pentru a reduce la minimum riscurile asociate injectării în ochi) și pentru pacienții adulți, cu instrucțiuni privind utilizarea medicamentului, măsurile de precauție care trebuie luate și recunoașterea oricăror reacții adverse grave și momentul când să solicite urgent sfatul medicului.

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

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

Alte informații despre Eydenzelt

Eydenzelt a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la

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

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