



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Opuviz (*aflibercept*)

Prezentare generală a Opuviz și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Opuviz și pentru ce se utilizează?

Opuviz 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 globului ocular. 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, devenind mai lung decât normal).

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

Cum se utilizează Opuviz?

Opuviz este disponibil sub formă de flacoane care conțin o soluție pentru injecție intravitreană (injectare în umoarea vitroasă, lichidul gelatinos din interiorul ochiului). Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și trebuie administrat de un medic specialist cu experiență în administrarea injecțiilor intravitroase.

Opuviz se administrează sub formă de injecție în ochiul afectat, 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 Opuviz, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Opuviz?

Substanța activă din Opuviz, afliberceptul, este o proteină obținută prin inginerie genetică, concepută pentru a se lega de o substanță numită factor A de creștere a endoteliului vascular (FCEV-A) și 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 Opuviz pe parcursul studiilor?

Studiile de laborator care au comparat Opuviz cu Eylea au arătat că substanța activă din Opuviz este foarte asemănătoare cu cea din Eylea în ceea ce privește structura, puritatea și activitatea biologică. Studiile au arătat, de asemenea, că administrarea Opuviz produce în organism concentrații de substanță activă similare cu cele produse de administrarea Eylea.

În plus, un studiu efectuat la 449 de pacienți cu forma umedă de DMLV a arătat că Opuviz 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 7 litere în ambele grupuri.

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

Care sunt riscurile asociate cu Opuviz?

A fost evaluată siguranța Opuviz, iar pe baza tuturor studiilor efectuate s-a considerat că reacțiile adverse ale medicamentului sunt comparabile cu cele ale medicamentului de referință, Eylea.

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

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Opuviz (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt hemoragie conjunctivală (sângerare la nivelul vaselor mici de sânge de pe suprafața ochiului, la locul injectiei), hemoragie retiniană (sângerare în partea din spate a 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).

Printre reacțiile adverse grave asociate injectiei (care au apărut la mai puțin de 1 injectie din aproximativ 2 000 de injectii administrate în studii) se numără 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.

Opuviz 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 Opuviz în UE?

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

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

Compania care comercializează Opuviz va furniza pacienților pachete informative pentru a-i ajuta să se pregătească pentru tratament, să recunoască reacțiile adverse grave și să știe când să solicite urgent sfatul medicului. De asemenea, va furniza materiale pentru medici pentru a reduce la minimum riscurile asociate injectării în ochi.

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

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

Alte informații despre Opuviz

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

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