



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/359824/2023
EMA/H/C/006022

Yesafili (*aflibercept*)

Prezentare generală a Yesafili și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Yesafili și pentru ce se utilizează?

Yesafili 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 coroidiană (creșterea anormală de vase de sânge sub maculă), care poate duce la scurgeri de lichide și de sânge, cauzând 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 coroidiană miopică (o formă gravă de miopie în care globul ocular continuă să crească, devenind mai lung decât normal).

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

Yesafili conține substanța activă aflibercept.

Cum se utilizează Yesafili?

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

Yesafili se administrează sub formă de injecție 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.

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 Yesafili, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Yesafili?

Substanța activă din Yesafili, 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. Medicamentul se poate lega și de alte proteine, cum ar fi factorul placentar de creștere (PIGF). FCEV-A și PIGF sunt implicate în stimularea creșterii anormale a vaselor de sânge. Blocând acești factori, afliberceptul reduce creșterea vaselor de sânge anormale și ține sub control scurgerile și umflăturile.

Ce beneficii a prezentat Yesafili pe parcursul studiilor?

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

În plus, un studiu pe 355 de pacienți cu edem macular diabetic a arătat că Yesafili a produs ameliorări ale afecțiunii comparabile cu cele observate în asociere cu 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 în ambele grupuri.

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

Care sunt riscurile asociate cu Yesafili?

Siguranța Yesafili a fost evaluată și, pe baza studiului efectuat, reacțiile adverse la medicament sunt considerate comparabile cu cele ale medicamentului de referință Eylea.

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

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Yesafili (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 20) sunt hemoragie conjunctivală (sângerare din vasele mici de sânge de pe suprafața ochiului la locul injectării), hemoragie retiniană (sângerare în partea posterioară a ochiului), vedere redusă, durere oculară, dezlipire vitroasă (dezlipirea substanței gelatinoase din interiorul ochiului), cataractă (opacifierea cristalinului), flocoane vitroase (mici forme de culoare închisă, care se deplasează în câmpul vizual) și tensiune intraoculară crescută (tensiune intraoculară crescută).

Reacțiile adverse grave asociate injectiei (care s-au produs la mai puțin de 1 injectie din aproximativ 2 000 în studii) sunt orbire, endoftalmită (inflamație în interiorul ochiului), cataractă, tensiune intraoculară crescută, hemoragie vitroasă (sângerări în lichidul gelatinos din ochi, care cauzează pierderea temporară a vederii) și dezlipire vitroasă sau retinală (retina se desprinde din poziția normală din spatele ochiului).

Yesafili 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 Yesafili în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că, în conformitate cu cerințele UE pentru medicamente biosimilare, Yesafili are structura, puritatea și activitatea biologică foarte similare cu Yesafili și se distribuie în organism în același mod. În plus, studiile efectuate la pacienți cu edem macular diabetic au arătat că siguranța și eficacitatea Yesafili sunt echivalente cu cele ale Eylea în această indicație.

Toate aceste date au fost considerate suficiente pentru a concluziona că, din punct de vedere al eficacității și al siguranței, Yesafili se va comporta în același fel ca Eylea în indicațiile autorizate. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Eylea, beneficiile Yesafili 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 Yesafili?

Compania care comercializează Yesafili 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 Yesafili, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

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

Alte informații despre Yesafili

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

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