



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Afiveg (*aflibercept*)

Sammanfattning av Afiveg och varför det är godkänt inom EU

Vad är Afiveg och vad används det för?

Afiveg är ett läkemedel som används för att behandla vuxna med följande tillstånd:

- Den våta formen av åldersrelaterad makuladegeneration (AMD), en sjukdom som påverkar den centrala delen av näthinnan (den s.k. gula fläcken eller makulan) i ögats bakre del. Den våta formen av AMD orsakas av koroidal kärlnybildning (onormal tillväxt av blodkärl under makulan), vilka kan läcka vätska och blod och på så vis orsaka svullnad.
- Synnedsättning till följd av makulaödem (svullnad i gula fläcken) som antingen beror på blockering av huvudvenen som för blod från näthinnan (central retinal venocklusion, CRVO), eller på blodproppar i mindre grenvener i näthinnan (grenvensocklusion, BRVO).
- Synnedsättning till följd av makulaödem som orsakas av diabetes.
- Synnedsättning till följd av koroidal kärlnybildning hos personer med myopi (kortsynthet).

Afiveg innehåller den aktiva substansen aflibercept och är ett biologiskt läkemedel. Afiveg är en biosimilar (liknande biologiskt läkemedel), vilket innebär att Afiveg i hög grad liknar ett annat biologiskt läkemedel ("referensläkemedel") som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet för Afiveg är Eylea. Mer information om biosimilarer finns [här](#).

Hur används Afiveg?

Afiveg är receptbelagt och måste ges av en kvalificerad läkare med erfarenhet av att ge intravitreal injektioner (injektioner i glaskroppen, den geléliknande vätskan i ögat). Läkemedlet finns som en lösning för intravitreal injektion i injektionsflaskor och förfyllda sprutor.

Afiveg ges som en intravitreal injektion i det påverkade ögat, vilket upprepas efter behov med intervaller på en månad eller mer. Hur ofta injektionerna ges beror på det tillstånd som behandlas och hur patienten svarar på behandlingen.

För mer information om hur du använder Afiveg, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

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



Hur verkar Afiveg?

Den aktiva substansen i Afiveg, aflibercept, är ett protein som har modifierats för att fästa vid och blockera effekterna av ämnet vaskulär endotelial tillväxtfaktor A (VEGF-A). Den kan också fästa vid andra proteiner, såsom placentatillväxtfaktor (PlGF). Tillväxtfaktorerna VEGF-A och PlGF medverkar till att stimulera den onormala tillväxten av blodkärl hos patienter med AMD, vissa typer av makulaödem och myopisk koroidal kärlnybildning. Genom att blockera dessa ämnen minskar aflibercept tillväxten av onormala blodkärl och kontrollerar läckage och svullnad.

Vilka fördelar med Afiveg har visats i studierna?

Laboratoriestudier där Afiveg jämfördes med Eylea har visat att den aktiva substansen i Afiveg är mycket lik den i Eylea vad gäller struktur, renhet och biologisk aktivitet. Studier har också visat att det produceras liknande halter av den aktiva substansen i kroppen vid behandling med Afiveg och vid behandling med Eylea.

I en studie på 413 vuxna med våt AMD fann man dessutom att Afiveg var lika effektivt som Eylea. Det genomsnittliga antalet bokstäver som patienter kunde känna igen vid en vanlig synundersökning i denna studie ökade med omkring sex bokstäver i båda behandlingsgrupperna efter åtta veckors behandling.

Eftersom Afiveg är en biosimilar behöver inte studierna om aflibercepts effekt som utförts med Eylea utföras på nytt med Afiveg.

Vilka är riskerna med Afiveg?

Afivegs säkerhet har utvärderats och med de genomförda studierna som grund anses läkemedlets biverkningar vara jämförbara med dem som Eylea ger upphov till.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Afiveg finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Afiveg (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är konjunktivalblödning (blödning från de små blodkärlen på ögats yta på injektionsstället), näthinneblödning (blödning i ögats bakre del), nedsatt syn och ögonsmärta.

Andra vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är glaskroppsavlossning (den geléliknande substansen i ögat lossnar), katarakt (grumling av ögonlinsen), glaskroppsglumlingar (små partiklar eller fläckar i synfältet) och ökat intraokulärt tryck (ökning av trycket i ögat).

Vissa biverkningar kan vara allvarliga. Allvarliga injektionsrelaterade biverkningar (som har uppträtt efter mindre än 1 av cirka 2 000 injektioner med aflibercept i studier) är blindhet, endoftalmit (allvarlig infektion eller inflammation i ögat), katarakter, ökat intraokulärt tryck, glaskroppsbldning (blödning i den geléliknande vätskan i ögat, som orsakar tillfällig synförlust) och glaskropps- eller näthinneavlossning.

Afiveg får inte ges till patienter som har eller tros ha okulära eller periokulära infektioner (infektioner i eller runt ögonen), eller till patienter som har svåra inflammationer inuti ögat.

Varför är Afiveg godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Afiveg i enlighet med EU:s krav för biosimilarer har en struktur, renhet och biologisk aktivitet som i hög grad liknar Eylea, och att de båda

läkemedlen fördelas i kroppen på samma sätt. Dessutom har en studie på vuxna med våt AMD visat att Afivegs säkerhet och effekt motsvarar Eylea vid detta tillstånd.

Alla dessa data ansågs räcka för att dra slutsatsen att Afiveg kommer att ha samma effekter som Eylea vid dess godkända användningar hos vuxna. EMA fann därför att fördelarna med Afiveg är större än de konstaterade riskerna, liksom för Eylea, och att Afiveg kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Afiveg?

Företaget som marknadsför Afiveg kommer att tillhandahålla aktuellt utbildningsmaterial till läkare för att minimera riskerna i samband med injektionen i ögat och till patienter för att ge instruktioner om hur läkemedlet ska användas, försiktighetsåtgärder som ska vidtas och hur man känner igen allvarliga biverkningar och vet när man ska söka akut läkarvård.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Afiveg har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Afiveg kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Afiveg utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Afiveg

Mer information om Afiveg finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/afiveg.