



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/467437/2024
EMA/H/C/006150

Afqlir (*aflibercept*)

Sammanfattning av Afqlir och varför det är godkänt inom EU

Vad är Afqlir och vad används det för?

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

- Den våta formen av åldersrelaterad makuladegeneration (AMD), en sjukdom som drabbar den centrala delen av näthinnan (den s.k. gula fläcken eller makula) 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 (ett tillstånd som kallas central retinal venocklusion, CRVO), eller på blodproppar i mindre grenvener i näthinnan (så kallad grenvensocklusion, BRVO).
- Synnedsättning till följd av makulaödem som orsakas av diabetes.
- Synnedsättning till följd av myopisk koroidal kärlnybildning (en allvarlig typ av närsynthet där ögongloben fortsätter att växa och blir längre än den ska).

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

Hur används Afqlir?

Afqlir finns som en lösning för intravitreal injektion (injektion i glaskroppen, den gelliknande vätskan i ögat). Afqlir är receptbelagt och får bara ges av en kvalificerad läkare med erfarenhet av att ge intravitreal injektioner.

Afqlir ges som en injektion i det drabbade ögat, vilket upprepas efter behov med ett intervall på minst en månad. Hur ofta injektionerna ges beror på det tillstånd som behandlas och hur patienten svarar på behandlingen.

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



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

Hur verkar Afqlir?

Den aktiva substansen i Afqlir, aflibercept, är ett modifierat protein som har utformats för att fästa vid och blockera effekterna av ett ämne som kallas vaskulär endotelial tillväxtfaktor A (VEGF-A). Det 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 proteiner minskar aflibercept tillväxten av onormala blodkärl och kontrollerar läckage och svullnad.

Vilka fördelar med Afqlir har visats i studierna?

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

Dessutom visade en studie på 485 patienter med våt AMD att Afqlir var lika effektivt som Eylea. I denna studie ökade det genomsnittliga antalet bokstäver som patienterna kunde känna igen vid en vanlig synundersökning med omkring 7 bokstäver i båda grupperna efter 8 veckors behandling.

Eftersom Afqlir är en biosimilar behöver inte studierna om effekten av aflibercept som utförts med Eylea genomföras på nytt med Afqlir.

Vilka är riskerna med Afqlir?

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

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

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Afqlir (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är konjunktival blödning (blödning från de små blodkärlen på ögats yta på injektionsstället), retinal blödning (blödning i ögats bakre del), nedsatt syn och ögonsmärta. Andra vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är glaskroppsavlossning (avlossning av den gelliknande substansen i ögat), katarakt (grumling av ögonlinsen), fläckar i synfältet (små partiklar eller fläckar i synfältet) och ökat intraokulärt tryck (ökat tryck i ögat).

Allvarliga injektionsrelaterade biverkningar (som har uppträtt vid färre än 1 av cirka 2 000 injektioner i studier) är blindhet, endoftalmit (allvarlig infektion eller inflammation i ögat), katarakt, ökat intraokulärt tryck, glaskroppsbloodning (blödning i den gelliknande vätskan i ögat, som orsakar tillfällig synförlust) och glaskropps- eller näthinneavlossning.

Afqlir 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 Afqlir godkänt i EU?

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

fördelas i kroppen på samma sätt. Dessutom har en studie på patienter med våt AMD visat att Afqlir och Eylea är likvärdiga i fråga om säkerhet och effekt vid denna användning.

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

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

Företaget som marknadsför Afqlir kommer att tillhandahålla informationspaket till patienterna för att de ska kunna förbereda sig för behandlingen, känna igen allvarliga biverkningar och veta när de ska söka akut läkarvård. Företaget kommer också att tillhandahålla material till läkare för att minimera riskerna i samband med injektionerna i ögat.

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

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

Mer information om Afqlir

Mer information om Afqlir finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPARafqlir