



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/552094/2024
EMA/H/C/006607

Ahzantive (*aflibercept*)

Sammanfattning av Ahzantive och varför det är godkänt inom EU

Vad är Ahzantive och vad används det för?

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

- Den våta formen av åldersrelaterad makuladegeneration (AMD), en sjukdom som drabbar 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), vilket kan leda till att vätska och blod läcker och orsakar 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 mindre grenvener i näthinnan (retinal 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).

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

Hur används Ahzantive?

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

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

För mer information om hur du använder Ahzantive, 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 Ahzantive?

Den aktiva substansen i Ahzantive, 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 Ahzantive har visats i studierna?

Laboratoriestudier där Ahzantive jämfördes med Eylea har visat att den aktiva substansen i Ahzantive 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 Ahzantive och vid behandling med Eylea.

Dessutom visade en studie på 434 patienter med våt AMD att Ahzantive var lika effektivt som Eylea. I denna studie förbättrades det genomsnittliga antalet bokstäver som patienterna kunde känna igen vid en vanlig synundersökning med omkring 7 bokstäver i Ahzantive-gruppen och 6 bokstäver i Eylea-gruppen efter 8 veckors behandling.

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

Vilka är riskerna med Ahzantive?

Ahzantives 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 Ahzantive finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av aflibercept (kan förekomma hos fler än 1 av 20 användare) är konjunktival blödning (blödning från de små blodkärlen i ögats främre del till följd av injektionen), näthinneblödning (blödning i bakre delen av ögat), försämrad syn, ögonsmärta, glaskroppsavlossning (avlossning av den gelliknande substansen i ögat), katarakt (grumling av ögonlinsen), glaskroppsglumlingar (små partiklar eller fläckar i synfältet) och ökat intraokulärt tryck (ökning av trycket 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.

Ahzantive 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 Ahzantive godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Ahzantive 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 patienter med våt AMD visat att Ahzantives säkerhet och effekt motsvarar Eylea vid denna indikation.

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

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

Företaget som marknadsför Ahzantive 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 Ahzantive har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

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

Mer information om Ahzantive

Den <datum för utfärdande av godkännande för försäljning> beviljades Ahzantive ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

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