



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/67775/2025
EMA/H/C/005899

Eydenzelt (*aflibercept*)

Sammanfattning av Eydenzelt och varför det är godkänt inom EU

Vad är Eydenzelt och vad används det för?

Eydenzelt 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), 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 grenvenor 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 ögogloben fortsätter att växa och blir längre än den ska).

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

Hur används Eydenzelt?

Eydenzelt 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 förfyllda sprutor eller injektionsflaskor som innehåller en lösning för intravitreal injektion.

Eydenzelt ges som en intravitreal injektion i det drabbade ögat, vilket upprepas efter behov med intervall av en månad eller mer. Hur ofta injektionerna ges beror på vilken sjukdom som behandlas och hur patienten svarar på behandlingen.

För mer information om hur du använder Eydenzelt, 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 Eydenzelt?

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

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

Dessutom visade en studie på 348 patienter med makulaödem till följd av diabetes att Eydenzelt var lika effektivt som Eylea. I denna studie förbättrades det genomsnittliga antalet bokstäver som patienterna kunde känna igen vid en vanlig synundersökning med omkring nio bokstäver i båda grupperna efter åtta veckors behandling.

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

Vilka är riskerna med Eydenzelt?

Eydenzelts 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 Eydenzelt finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Eydenzelt (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 gelliknande substansen i ögat lossnar), katarakt (grumling av ögonlinsen), glaskroppsglumlingar (små partiklar eller fläckar i synen) och ökat intraokulärt tryck (ökning av trycket i ögat).

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

Eydenzelt 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 Eydenzelt godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Eydenzelt 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 av makulaödem till följd av diabetes visat att Eydenzelt och Eylea är likvärdiga i fråga om säkerhet och effekt vid detta tillstånd.

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

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

Företaget som marknadsför Eydenzelt kommer att tillhandahålla aktuellt utbildningsmaterial för läkare (för att minimera riskerna i samband med injektionen i ögat) och för vuxna patienter, med instruktioner om hur läkemedlet ska användas, försiktighetsåtgärder som ska vidtas och hur man känner igen eventuella 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 Eydenzelt har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

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

Mer information om Eydenzelt

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

Mer information om Eydenzelt finns på EMA:s webbplats:

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