



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/701116/2017
EMA/H/C/006282

Eyluxvi (*aflibercept*)

Sammanfattning av Eyluxvi och varför det är godkänt inom EU

Vad är Eyluxvi och vad används det för?

Eyluxvi 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 (som kallas gula fläcken eller makula) i ögats bakre del. Den våta formen av AMD orsakas av koroidal kärlnybildning (onormal tillväxt av blodkärl under makulan), vilket kan leda till läckage av vätska och blod som i sin tur orsakar svullnad.
- Synnedsättning till följd av makulaödem (svullnad i gula fläcken) som antingen beror på förträngning i centralvenen som för blod från näthinnan (central retinal venocklusion, CRVO), eller i mindre grenvener (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).

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

Hur används Eyluxvi?

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

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

För mer information om hur du använder Eyluxvi, 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 Eyluxvi?

Den aktiva substansen i Eyluxvi, aflibercept, är ett modifierat protein som har utformats för att fästa vid och blockera effekterna av proteinet vaskulär endotelcellstillväxtfaktor A (VEGF-A). Den kan också fästa vid andra proteiner, såsom placentaltillväxtfaktor (PlGF). VEGF-A och PlGF medverkar till att stimulera den onormala tillväxten av blodkärl hos patienter med AMD, vissa typer av makulaödem och myopisk koroidal kärnbildning. Genom att blockera dessa proteiner minskar aflibercept tillväxten av onormala blodkärl och kontrollerar läckage och svullnad.

Vilka fördelar med Eyluxvi har visats i studierna?

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

Dessutom visade en studie på 431 patienter med våt AMD att behandling med Eyluxvi ledde till förbättringar som var jämförbara med dem som sågs med Eylea. Efter åtta veckors behandling förbättrades det genomsnittliga antalet bokstäver som patienterna kunde känna igen vid en vanlig synundersökning med omkring sex bokstäver för de patienter som fick Eyluxvi, jämfört med omkring åtta bokstäver för de patienter som fick Eylea.

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

Vilka är riskerna med Eyluxvi?

Eyluxvis 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 Eyluxvi finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Eyluxvi (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 geléliknande substansen i ögat), 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 biverkningar i samband med injektionen (har förekommit efter mindre än 1 av cirka 2 000 injektioner med aflibercept i studierna) är blindhet, endoftalmit (allvarlig infektion eller inflammation i ögat), katarakter, ökat intraokulärt tryck, glaskroppsbloodning (blödning i den geléliknande vätskan i ögat, vilket orsakar tillfällig synförlust) och glaskropps- eller näthinneavlossning.

Eyluxvi 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 Eyluxvi godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Eyluxvi 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 Eyluxvi och Eylea är likvärdiga i fråga om säkerhet och effekt vid denna användning.

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

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

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

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

Mer information om Eyluxvi

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

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