



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/467666/2024
EMA/H/C/006056

Opuviz (*aflibercept*)

Sammanfattning av Opuviz och varför det är godkänt inom EU

Vad är Opuviz och vad används det för?

Opuviz 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 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 grenvenor i näthinnan (så kallad grenvensocklusion, BRVO).
- Synnedsättning till följd av makulaödem som orsakas av diabetes.
- Synnedsättning till följd av myopisk koroidal neovaskularisering (en allvarlig typ av närsynthet där ögongloben fortsätter att växa och blir längre än den ska).

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

Hur används Opuviz?

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

Opuviz 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 vilken sjukdom som behandlas och hur patienten svarar på behandlingen.

För mer information om hur du använder Opuviz, 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 Opuviz?

Den aktiva substansen i Opuviz, aflibercept, är ett protein som har modifierats för att fästa vid och blockera effekterna av ämnet 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 neovaskularisering. Genom att blockera dessa ämnen minskar aflibercept tillväxten av onormala blodkärl och kontrollerar läckage och svullnad.

Vilka fördelar med Opuviz har visats i studierna?

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

Dessutom visade en studie på 449 patienter med våt AMD att Opuviz var lika effektivt som Eylea. I denna studie förbättrades det genomsnittliga antalet bokstäver som patienterna kunde känna igen vid en vanlig synundersökning med omkring sju bokstäver i båda grupperna efter åtta veckors behandling.

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

Vilka är riskerna med Opuviz?

Opuviz 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 Opuviz finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Opuviz (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).

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.

Opuviz 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 Opuviz godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Opuviz 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 Opuviz och säkerhet och effekt motsvarar Eylea vid denna indikation.

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

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

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

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

Mer information om Opuviz

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