



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/359824/2023
EMA/H/C/006022

Yesafili (*aflibercept*)

Sammanfattning av Yesafili och varför det är godkänt inom EU

Vad är Yesafili och vad används det för?

Yesafili 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), 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 (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 neovaskularisering (en allvarlig typ av närsynthet där ögongloben fortsätter att växa och blir längre än den ska).

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

Yesafili innehåller den aktiva substansen aflibercept.

Hur används Yesafili?

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

Yesafili 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.

För mer information om hur du använder Yesafili, 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 Yesafili?

Den aktiva substansen i Yesafili, 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). VEGF-A och PlGF medverkar till den onormala tillväxten av blodkärl. Genom att blockera dessa ämnen minskar aflibercept tillväxten av onormala blodkärl och kontrollerar läckage och svullnad.

Vilka fördelar med Yesafili har visats i studierna?

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

Dessutom visade en studie på 355 patienter med diabetesrelaterat makulaödem att behandling med Yesafili ledde till förbättringar av tillståndet som var jämförbara med dem som sågs med Eylea. I denna studie förbättrades det genomsnittliga antalet bokstäver som patienterna kunde känna igen vid en vanlig synundersökning med omkring sju i båda grupperna efter åtta veckors behandling.

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

Vilka är riskerna med Yesafili?

Yesafilis säkerhet har utvärderats, och på grundval av studien anses läkemedlets biverkningar vara jämförbara med dem som referensläkemedlet Eylea ger upphov till.

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

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Yesafili (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 ögats bakre del), försämrad syn, ögonsmärta, glaskroppsavlossning (den gelliknande substansen i ögat lossnar), katarakt (grumling av ögonlinsen), glaskroppsglumlingar (små, mörka fläckar som rör sig i synfältet) och ökat intraokulärt tryck (ökning av trycket i ögat).

Allvarliga injektionsrelaterade biverkningar (har uppträtt vid färre än 1 av cirka 2 000 injektioner i studier) är blindhet, endoftalmit (inflammation i ögat), katarakt, ökat intraokulärt tryck, glaskroppsbloodning (blödning i den gelliknande vätskan i ögat, vilket orsakar tillfällig synförlust) och glaskropps- eller näthinneavlossning (nätinnan lossnar och förlorar sin normala position i ögats bakre del).

Yesafili 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 Yesafili godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Yesafili 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 studier på patienter med diabetesrelaterat makulaödem visat att Yesafili är lika säkert och effektivt som Eylea vid denna indikation.

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

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

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

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

Mer information om Yesafili

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