

Egnethetsvurdering	
ID-nummer	ID2025_028
Handelsnavn (virkestoff)	Eylea (aflibercept)
Virkningsmekanisme	Hemmer vaskulær endotelial vekstfaktor A (VEGF-A) og placentale vekstfaktor (PIGF)
Regulatorisk status	Anmodningen gjelder en indikasjonutvidelse for et kjent virkestoff. Legemidlet har markedsføringstillatelse (MT) i Europa for den aktuelle indikasjonen.
Aktuell indikasjon	Behandling av prematuritetsretinopati (ROP) med sone I (stadie 1+, 2+, 3 eller 3+), sone II (stadie 2+ eller 3+) eller AP-ROP (aggressiv posterior ROP)-sykdom.
Dosering	Anbefal dosering er en enkelt intravitreal injeksjon på 0,4 mg aflibercept tilsvarende 0,01 ml. Behandling av ROP startes med en enkelt injeksjon per øye og kan gis bilateralt samme dag. Totalt kan opptil 2 injeksjoner per øye gis innen 6 måneder etter behandlingsstart dersom det er tegn på sykdomsaktivitet.
Forslag	Anmodning om vurdering
Innsendt av	Bayer AS
Bakgrunn	Nasjonale retningslinjer for screening, behandling og oppfølging av prematuritetsretinopati (ROP)¹ angir at laserfotokoagulering er standard behandling. Ved aggressiv ROP og ROP i sone I har laserbehandling dårlig effekt og injeksjoner med anti-VEGF er anbefalt. Ranibizumab (Lucentis) er i retningslinjene anbefalt pga. kortere halveringstid enn bevacizumab (Avastin), og da systemisk VEGF nivå ser ut til å være uendret etter ranibizumab. Ranibizumab er p.t. ikke tidligere metodevurdert eller innført hos den aktuelle pasientgruppen. Effekten, sikkerheten og toleransen av aflibercept 0,4 mg for behandling av ROP hos premature spedbarn er vurdert i en randomisert, kontrollert, åpen parallellgruppestudie kalt FIREFLEYE. Studien sammenlignet aflibercept 0,4 mg gitt som intravitreal injeksjon (n=75) med laserfotokoagulasjonsbehandling (laser, n=38). Behandlingssuksess ble definert som fravær av aktiv ROP og ugunstige strukturelle utfall i begge øyne 24 uker etter start av studiebehandlingen. Suksesskriteriet (non-inferiority av behandling med aflibercept 0,4 mg til konvensjonell laserterapi) ble statistisk sett ikke oppfylt, selv om behandlingssuksessen var numerisk litt høyere med aflibercept 0,4 mg (85,5 %) sammenlignet med laser (82,1 %) etter 24 uker. Tilgjengelige data fra spedbarn ved 2 års alder i forlengelsesstudien FIREFLEYE NEXT har en tendens til å bekrefte langtidseffekten av aflibercept 0,4 mg. For mer informasjon om klinisk effekt og sikkerhet, se preparatomtalen til Eylea (aflibercept)².

¹ <https://www.helsebiblioteket.no/innhold/retningslinjer/oftalmologi-nasjonal-kvalitetshandbok-for-oftalmologi/smabarnsoftalmologi/retningslinjer-for-screening-av-retinopathi-hos-premature#-helsebiblioteket-innhold-retningslinjer-oftalmologi-nasjonal-kvalitetshandbok-for-oftalmologi-smabarnsoftalmologi-retningslinjer-for-screening-av-retinopathi-hos-premature>

² https://www.ema.europa.eu/no/documents/product-information/eylea-epar-product-information_no.pdf

	Aflibercept er allerede innført til behandling av nedsatt syn som følge av diabetisk makulødem (ID2024 017) og til behandling av neovaskulær (våt) aldersrelatert makuladegenerasjon (ID2024 016). Sykehusinnkjøp HF har avtaler på anti-VEGF for behandling av retinasykdommer³. Aflibercept er inkludert i dette anbudet. DMP vurderer at prognosetapet hos den aktuelle pasientgruppen (premature spedbarn) er høyere enn for de pasientgruppene hvor aflibercept allerede er innført (DMØ og våt AMD).
Anbefaling fra Direktoratet for medisinske produkter (knyttet til metodevurdering)	DMP har opplyst saken i egnethetsvurderingen, og vurderer at en metodevurdering i liten grad vil kunne tilføre ytterligere informasjon av betydning for beslutningstaker. DMP mener opplysninger i egnethetsvurderingen sammen med et prisnotat kan være tilstrekkelig som beslutningsstøtte i denne saken.

Versjonslogg*

Dato	Hva
13.05.2025	Egnethetsvurdering ferdigstilt hos DMP
*Egnethetsvurderinger oppdateres ikke regelmessig. Det kan tilkomme endringer i regulatorisk status og godkjent indikasjonordlyd. For informasjon om endringer, se Legemiddelsøk.no. Velg «endre dine søkeinnstillinger» for å inkludere ikke markedsførte legemidler.	

³ <https://www.sykehusinnkjop.no/492b9b/siteassets/avtaledokumenter/avtaler-legemidler/antineovaskulariserende-midler-vat-amd/anbefaling-antineovaskulariserende-midler.pdf>