



SIF Pharma News

Eylea

Estensione dell'indicazione per il trattamento del deficit visivo
dovuto a edema maculare secondario a occlusione della vena
retinica

Autore: Valerio Liguori

Revisore: Gloria Ravegnini

Gennaio 2026

Il Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP) di EMA ha espresso parere positivo per l'estensione dell'indicazione di Eylea (aflibercept), 114,3 mg/ml, per il trattamento della compromissione della vista dovuta a edema maculare secondario ad occlusione venosa retinica (RVO) di branca, centrale ed emiretinica.

Descrizione del farmaco e meccanismo d'azione

Aflibercept è una proteina di fusione ricombinante, costituita da porzioni dei domini extracellulari dei recettori umani 1 e 2 per il fattore di crescita endoteliale vascolare (VEGF), fuse alla porzione Fc dell'IgG1 umana. Questa proteina ricombinante funziona come un recettore solubile capace di legare con alta affinità VEGF-A e PIGF, fattori che stimolano la crescita dei vasi sanguigni, l'infiammazione e la migrazione cellulare; la loro eccessiva attivazione è responsabile di neovascolarizzazione anomala e infiammazione vascolare. Quando aflibercept lega VEGF-A e PIGF impedisce l'attivazione dei rispettivi recettori fisiologici e inibisce i processi di angiogenesi patologica e di aumentata permeabilità vascolare [1].

La formulazione di Eylea da 114,3 mg/ml è già approvata per gli adulti con degenerazione maculare neovascolare correlata all'età (*neovascular Age-related Macular Degeneration*, nAMD) e con edema maculare diabetico (*Diabetic Macular Oedema*, DME), mentre la formulazione da 40 mg/ml è approvata anche negli adulti con edema maculare secondario a RVO di branca o centrale, neovascolarizzazione coroideale miopica (*Choroidal NeoVascularisation*, CNV miopica) e nei neonati pretermine con retinopatia del prematuro (*Retinopathy Of Prematurity*, ROP).

Descrizione della patologia e delle alternative disponibili

L'edema maculare secondario a occlusione venosa retinica (*branch-RVO* o *central-RVO*) è causato dall'ostruzione del flusso venoso retinico che determina aumento della pressione venosa, ischemia tissutale e rottura della barriera emato-retinica interna e rappresenta una delle principali cause di riduzione visiva nei pazienti affetti da tale disturbo. Questo meccanismo induce un aumento della produzione di VEGF e di citochine pro-infiammatorie, determinando un incremento della permeabilità capillare. Ne consegue un accumulo di liquidi a livello della macula, responsabile dell'insorgenza dell'edema maculare e della conseguente compromissione della funzione visiva. L'alterazione della permeabilità vascolare rappresenta il principale meccanismo fisiopatologico alla base dell'edema maculare associato alla RVO.

Ad oggi, il trattamento di prima linea è rappresentato da iniezioni intravitreali di farmaci anti-VEGF approvati per l'indicazione (ranibizumab, aflibercept e faricimab), efficaci nel ridurre l'edema e migliorare l'acuità visiva; inoltre, i corticosteroidi intravitreali, efficaci nel ridurre l'infiammazione e la permeabilità vascolare, rappresentano un trattamento alternativo o di seconda linea nei casi non responsivi, sebbene associati a un maggiore rischio di effetti collaterali oculari quali aumento della pressione intraoculare e cataratta. Il laser fotocoagulativo, invece, ha oggi un ruolo marginale e selettivo, mentre il controllo dei fattori di rischio sistemici rimane un elemento essenziale nella gestione complessiva della patologia [2].

Dati di efficacia e sicurezza nell'indicazione oggetto della nuova indicazione

L'estensione di indicazione si basa sui dati dello studio di fase III QUASAR, randomizzato, controllato, in doppio cieco, che ha valutato l'efficacia e la sicurezza di aflibercept 8 mg (soluzione per iniezione da 114,3 mg/ml) somministrato a intervalli prolungati nei pazienti con edema maculare secondario a RVO [3]. Nello specifico, i pazienti sono stati randomizzati a ricevere aflibercept 8 mg ad intervalli di 8 settimane o aflibercept 2 mg ogni 4 settimane. Obiettivo primario era la dimostrazione a 36 settimane della non inferiorità del regime di somministrazione a intervalli prolungati in termini di

cambiamento nell'acuità visiva, che è stato raggiunto nei pazienti con RVO di branca, centrale e emiretinica. Il profilo di sicurezza è risultato analogo nelle due formulazioni, generalmente coerente con quanto emerso in altri studi. Gli eventi avversi più comuni sono stati aumento della pressione intraoculare, cataratta, emorragia congiuntivale, dolore oculare, irritazione oculare, distacco retinico.

Bibliografia

1. [Riassunto Delle Caratteristiche Del Prodotto](#)
2. Lendzioszek, M., Bryl, A., Poppe, E., Zorena, K., & Mrugacz, M. (2024). Retinal Vein Occlusion—Background Knowledge and Foreground Knowledge Prospects—A Review. *Journal of Clinical Medicine*, 13(13), 3950. <https://doi.org/10.3390/jcm13133950>
3. NCT05850520. A Study to Learn How Well a Higher Amount of Aflibercept Given as an Injection Into the Eye Works and How Safe it is in People With Reduced Vision Due to Swelling in the Macula, Central Part of the Retina Caused by a Blocked Vein in the Retina (Macula Edema Secondary to Retinal Vein Occlusion) (QUASAR). <https://clinicaltrials.gov/study/nct05850520>