Indications thérapeutiques Indications thérapeutiques

Vous trouverez les indications thérapeutiques de ce médicament dans le paragraphe 4.1 du RCP ou dans le paragraphe 1 de la notice. Ces documents sont disponibles en cliquant ici

Groupe(s) générique(s)

Ce médicament n'appartient à aucun groupe générique

Composition en substances actives

Solution (Composition pour 1 ml de solution)
> aflibercept 40 mg

Présentations

> 1 seringue(s) préremplie(s) en verre avec adaptateur

Code CIP : 267 835-0 ou 34009 267 835 0 1
Déclaration de commercialisation : 29/04/2020
Cette présentation est agréée aux collectivités

En pharmacie de ville :

- Prix hors honoraire de dispensation : 324,92 €
- Honoraire de dispensation : 1,02 €
- Prix honoraire compris : 325,94 €
- Taux de remboursement :100%

Aller au glossaire

Service médical rendu

Cliquez ici pour accéder au glossaire sur le SMR

Les libellés affichés ci-dessous ne sont que des résumés ou extraits issus des avis rendus par la Commission de la Transparence. Seul l'avis complet de la Commission de la Transparence fait référence.

Cet avis est consultable à partir du lien `Avis du jj/mm/aaaa` ou encore sur demande auprès de la HAS . Les avis et synthèses d'avis contiennent un paragraphe sur la place du médicament dans la stratégie thérapeutique.
Redirection à la page d'aide

Valeur du SMR	Avis	Motif de l'évaluation	Résumé de l'avis
Faible	Avis du 19/07/2023Lien vers l'avis complet de la commission de la transparence du 19/07/2023 - nouvelle fenêtre vers le site de la HAS	Extension d'indication	Le service médical rendu par EYLEA 40 mg/mL (aflibercept), solution injectable en seringue préremplie dans le traitement de la rétinopathie du prématuré est faible uniquement dans les situations suivantes : • dans les formes très actives de la maladie (RDP agressive postérieure), • en cas d'atteinte étendue en zone I, • en cas d'impossibilité d'effectuer le laser ou une anesthésie générale.
Insuffisant	Avis du 19/07/2023Lien vers l'avis complet de la commission de la transparence du 19/07/2023 - nouvelle fenêtre vers le site de la HAS	Extension d'indication	Le service médical rendu par EYLEA 40 mg/mL (aflibercept), solution injectable en seringue préremplie, dans le traitement de la rétinopathie du prématuré est insuffisant pour justifier d'une prise en charge par la solidarité nationale, dans les autres situations cliniques de l'AMM.
Important	Avis du 07/07/2021Lien vers l'avis complet de la commission de la transparence du 07/07/2021 - nouvelle fenêtre vers le site de la HAS	Réévaluation suite à résultats étude post-inscript	Le service médical rendu par EYLEA (aflibercept) 40 mg/ml, solution injectable reste important dans le traitement de la baisse d'acuité visuelle due à l'oedème maculaire diabétique, en cas de forme diffuse ou de fuites proches du centre de la macula, chez les patients adultes ayant une acuité visuelle inférieure ou égale à 5/10 et chez lesquels la prise en charge du diabète a été optimisée.

Valeur du SMR	Avis	Motif de l'évaluation	Résumé de l'avis
Insuffisant	Avis du 07/07/2021Lien vers l'avis complet de la commission de la transparence du 07/07/2021 - nouvelle fenêtre vers le site de la HAS	Réévaluation suite à résultats étude post-inscript	Le service médical rendu par EYLEA (aflibercept) 40 mg/ml, solution injectable reste insuffisant dans les autres cas.
Non précisé	Avis du 11/10/2017	Réévaluation suite saisine Ministères (CT)	Le traitement de 1ère intention de la DMLA néovasculaire repose sur des injections intravitréennes d'un anti-VEGF (à savoir LUCENTIS, EYLEA ou AVASTIN, dans le cadre d'une RTU pour ce dernier) qui permettent de stabiliser voire d'améliorer la vision des patients.
Important	Avis du 20/07/2016Lien vers l'avis complet de la commission de la transparence du 20/07/2016 - nouvelle fenêtre vers le site de la HAS	Extension d'indication	Le service médical rendu par EYLEA 40 mg/ml est important chez l'adulte dans le traitement de la baisse d'acuité visuelle à une néovascularisation choroïdienne (NVC) myopique.
Important	Avis du 06/01/2016Lien vers l'avis complet de la commission de la transparence du 06/01/2016 - nouvelle fenêtre vers le site de la HAS	Extension d'indication	Le service médical rendu par EYLEA 40 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie et solution injectable en flacon, est important dans le traitement chez l'adulte de la baisse d'acuité visuelle due à l'oedème maculaire secondaire à une occlusion de la veine centrale de la rétine (OVCR).

Valeur du SMR	Avis	Motif de l'évaluation	Résumé de l'avis
Important	Avis du 18/03/2015Lien vers l'avis complet de la commission de la transparence du 18/03/2015 - nouvelle fenêtre vers le site de la HAS	Extension d'indication	Le service médical rendu par EYLEA 40 mg/ml, solution injectable en flacon et solution injectable en seringue préremplie, est important dans le traitement de la baisse d'acuité visuelle due à l'oedème maculaire diabétique, en cas de forme diffuse ou de fuites proches du centre de la macula, chez les patients adultes ayant une baisse d'acuité visuelle inférieure ou égale à 5/10 et chez lesquels la prise en charge du diabète a été optimisée.
Insuffisant	Avis du 18/03/2015Lien vers l'avis complet de la commission de la transparence du 18/03/2015 - nouvelle fenêtre vers le site de la HAS	Extension d'indication	Le service médical rendu par EYLEA 40 mg/ml, solution injectable en flacon et solution injectable en seringue préremplie, est insuffisant dans les autres cas.
Important	Avis du 28/05/2014Lien vers l'avis complet de la commission de la transparence du 28/05/2014 - nouvelle fenêtre vers le site de la HAS	Extension d'indication	Le service médical rendu par EYLEA 40 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie et solution injectable en flacon, est important dans le traitement chez l'adulte de la baisse d'acuité visuelle due à l'oedème maculaire secondaire à une occlusion de la veine centrale de la rétine (OVCR).
Important	Avis du 03/04/2013Lien vers l'avis complet de la commission de la transparence du 03/04/2013 - nouvelle fenêtre vers le site de la HAS	Inscription (CT)	Le service médical rendu par EYLEA 40 mg/ml, solution injectable en flacon à usage unique et en seringue pré-remplie, est important dans le traitement de la DMLA exsudative rétrofovéolaire.

Amélioration du service médical rendu **Cliquez ici pour accéder au glossaire sur l'ASMR**

Les libellés affichés ci-dessous ne sont que des résumés ou extraits issus des avis rendus par la Commission de la Transparence. Seul l'avis complet de la Commission de la Transparence fait référence.

Cet avis est consultable à partir du lien `Avis du jj/mm/aaaa` ou encore sur demande auprés de la HAS . Les avis et synthéses d'avis contiennent un paragraphe sur la place du médicament dans la stratégie thérapeutique.

Valeur de l'ASMR	Avis	Motif de l'évaluation	Résumé de l'avis
V (Inexistant)	Avis du 19/07/2023Lien vers l'avis complet de la commission de la transparence du 19/07/2023 - nouvelle fenêtre vers le site de la HAS	Extension d'indication	EYLEA 40 mg/mL (aflibercept), solution injectable en seringue préremplie n’apporte pas d’amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans la stratégie thérapeutique actuelle de la rétinopathie du prématurée.

Valeur de l'ASMR	Avis	Motif de l'évaluation	Résumé de l'avis
V (Inexistant)	Avis du 07/07/2021Lien vers l'avis complet de la commission de la transparence du 07/07/2021 - nouvelle fenêtre vers le site de la HAS	Réévaluation suite à résultats étude post-inscript	Compte tenu : • des résultats des études cliniques disponibles, en particulier ceux issus des phases d'extension des études de phase III VIVID et VISTA versus la photocoagulation au laser ayant suggéré le maintien jusqu'à la semaine 148 de l'efficacité et du profil de tolérance de l'aflibercept en injections intravitréennes chez des patients ayant une baisse d'acuité visuelle due à un OMD impliquant le centre de la macula . • des données de l'étude observationnelle APOLLON montrant que les résultats d'efficacité et de tolérance après 12 mois de suivi sont cohérents avec ceux des études cliniques VIVID et VISTA (variation moyenne de la MAVC de +10,7 lettres dans les études VIVID et VISTA et +6,5 lettres dans l'étude observationnelle APOLLON) . mais considérant : • l'absence d'études comparatives randomisées ayant comparé l'efficacité et la tolérance de l'aflibercept (EYLEA) à celle de ranibizumab (LUCENTIS) et de l'implant intravitréen de dexaméthasone (OZURDEX) à moyen et long terme . • l'absence de gain démontré en termes de qualité de vie . la Commission estime qu'EYLEA (aflibercept) n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans la stratégie thérapeutique, comportant LUCENTIS (ranibizumab) et OZURDEX (dexaméthasone), de la

Valeur de l'ASMR	Avis	Motif de l'évaluation	Résumé de l'avis
III (Modéré)	Avis du 20/07/2016Lien vers l'avis complet de la commission de la transparence du 20/07/2016 - nouvelle fenêtre vers le site de la HAS	Extension d'indication	Compte tenu de : • de la démonstration d’efficacité de EYLEA versus injection simulée, • du caractère cliniquement pertinent de la différence entre les groupes de traitement en termes de meilleure acuité visuelle corrigée à 24 semaines, • du maintien de cette efficacité à plus long terme, • malgré l’absence de comparaison à un comparateur actif (LUCENTIS, VISUDYNE) • d’une tolérance similaire à celle observée dans les autres indications EYLEA 40 mg/ml, solution injectable et solution injectable en seringue pré-remplie, apporte une amélioration du service médical rendu modérée (ASMR III) au même titre que LUCENTIS, dans le traitement de la baisse d’acuité visuelle due à une néovascularisation choroïdienne (NVC) myopique.
IV (Mineur)	Avis du 06/01/2016Lien vers l'avis complet de la commission de la transparence du 06/01/2016 - nouvelle fenêtre vers le site de la HAS	Extension d'indication	Comme LUCENTIS, EYLEA 40 mg/ml, solution injectable et solution injectable en seringue pré-remplie, apporte une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV) dans la prise en charge de la baisse d’acuité visuelle due à l’oedème maculaire secondaire à une occlusion de branche veineuse rétinienne.

Valeur de l'ASMR	Avis	Motif de l'évaluation	Résumé de l'avis
IV (Mineur)	Avis du 18/03/2015Lien vers l'avis complet de la commission de la transparence du 18/03/2015 - nouvelle fenêtre vers le site de la HAS	Extension d'indication	Comme LUCENTIS, EYLEA 40 mg/ml, solution injectable et solution injectable en seringue pré-remplie, apporte une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV) dans la prise en charge de la baisse de l'acuité visuelle due à un oedème maculaire diabétique, en cas de forme diffuse ou de fuites proches du centre de la macula, chez les patients ayant une acuité visuelle inférieure ou égale à 5/10 et chez lesquels la prise en charge du diabète a été optimisée.
V (Inexistant)	Avis du 28/05/2014Lien vers l'avis complet de la commission de la transparence du 28/05/2014 - nouvelle fenêtre vers le site de la HAS	Extension d'indication	EYLEA n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) par rapport à LUCENTIS, chez l'adulte, dans le traitement de la baisse d'acuité visuelle due à l'oedème maculaire secondaire à une occlusion de la veine centrale de la rétine (OVCR).
V (Inexistant)	Avis du 03/04/2013Lien vers l'avis complet de la commission de la transparence du 03/04/2013 - nouvelle fenêtre vers le site de la HAS	Inscription (CT)	EYLEA 40 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie et solution injectable en flacon, n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à LUCENTIS 10 mg/ml, solution injectable.

Autres informations

- Titulaire de l'autorisation : BAYER AG
- Conditions de prescription et de délivrance :
  - liste IAller au glossaire
  - prescription réservée aux spécialistes et services OPHTALMOLOGIE
- Statut de l'autorisation : Valide
- Type de procédure : Procédure centralisée
- Code CIS : 6 961 370 3