

Aflibercept (ATC-code S01LA05 voor intravitreale toepassing; ATC-code L01XX44 voor intraveneuze toepassing) is een recombinant fusie-eiwit dat behoort tot de vasculaire endotheliale groeifactor (VEGF)-remmers. De originele biologische geneesmiddelen zijn Eylea® (intravitreaal) en Zaltrap® (intraveneus). Anno november 2025 zijn voor Eylea® de biosimilars Afiveg®, Afqlir®, Ahzantive®, Baiama®, Eydenzelt®, Eyluxvi®, Mynzepli®, Opuviz®, Pavblu®, Vgenfli® en Yesafili® geregistreerd in Nederland. Er zijn geen biosimilars voor Zaltrap® geregistreerd in Nederland.

Indicaties

De geregistreerde indicaties voor aflibercept (intravitreaal) zijn:

- neovasculaire leeftijdsgebonden maculadegeneratie
- visusverslechtering als gevolg van macula-oedeem secundair aan retinale veneuze occlusie (retinale veneuze takocclusie (Brand Retinal Venous Occlusion, BRVO) of retinale veneuze stamocclusie (Central Retinal Venous Occlusion, CRVO))
- visusverslechtering als gevolg van diabetisch macula-oedeem (DME)
- visusverslechtering als gevolg van myope choroïdale neovascularisatie (myope CNV)

De geregistreerde indicatie voor aflibercept (intraveneus) is:

- gemetastaseerde colorectale kanker (MCRC) die resistent is tegen of progressie vertoont na een oxaliplatine-bevattend behandelingschema.

De biosimilars Afiveg®, Afqlir®, Mynzepli®, Opuviz®, Pavblu® en Vgenfli® zijn alleen onderzocht bij neovasculaire leeftijdsgebonden maculadegeneratie. De biosimilars Eydenzelt® en Yesafili® zijn alleen onderzocht bij visusverslechtering als gevolg van diabetisch macula-oedeem. Alle beschikbare intravitreale biosimilars zijn geregistreerd voor alle intravitreale indicaties.

Werkingsmechanisme

Aflibercept werkt als een lokreceptor waaraan VEGF-A (vasculaire endotheliale groeifactor-A) en een placentaire groeifactor (PIGF) met een hogere affiniteit binden dan aan de natuurlijke VEGF-receptoren. Aflibercept verhindert daarmee de binding en (overmatige) activering van deze VEGF-receptoren. Een overmatige activering van deze VEGF-receptoren kan leiden tot pathologische neovascularisatie, overmatige permeabiliteit, leucocyteninfiltratie en vaatontsteking.

Aandachtspunten bij gebruik

Alle producten aflibercept (uitgezonderd Opuviz®) zijn beschikbaar in voorgevulde spuitjes en flacons. Een belangrijk voordeel van de voorgevulde spuitjes is dat er minder handelingen nodig zijn voor het toedienen van de injectie. Bij het toedienen moet u letten op de snelheid van injecteren. Intravitreale toediening van aflibercept mag uitsluitend plaatsvinden door een bevoegde arts met ervaring met het toedienen van intravitreale injecties.

Aflibercept moet u bewaren in de koelkast (2 tot 8°C) in de oorspronkelijke verpakking en beschermt tegen licht. Voor bewaren van injectieflacons en voorgevulde spuiten buiten de koelkast geldt:

- Afiveg®, Ahzantive®, Baiama®, Eydenzelt®, Eyluxvi®, Mynzepli® en Vgenfli®: maximaal 1 dag bij kamertemperatuur (maximaal 25°C)
- Afqilir®: 14 dagen buiten de koelkast bij maximaal 30°C
- Opviz® en Pavblu®: 3 dagen buiten de koelkast bij maximaal 30°C
- Yesafili®: 3 dagen buiten de koelkast bij maximaal 25°C

Hierna mag u de producten niet opnieuw in de koelkast bewaren.

Alle biosimilars van aflibercept zijn onderworpen aan aanvullende monitoring. U wordt verzocht extra alert te zijn op bijwerkingen en alle vermoedelijke bijwerkingen te melden aan **Bijwerkingencentrum Lareb**.

Geregistreerde producten in Nederland (november, 2025)

Merksnaam	Type	Fabrikant/ leverancier	Toedieningsvorm	Hulpstoffen
Eylea®	origineel	Bayer	Injectievloeistof voor intra-oculair gebruik, 40 mg/ml: • flacon 2 mg** • voorgevulde spuit 2 mg***	Dinatriumwaterstof-fosfaat heptahydraat (voor pH-aanpassing) Natriumchloride Natriumdiwaterstoffosfaat monohydraat (voor pH-aanpassing) Polysorbaat 20 Sucrose
Afiveg**	biosimilar	STADA	Injectievloeistof voor intra-oculair gebruik, 40 mg/ml: • flacon 2 mg** • voorgevulde spuit 2 mg***	Histidine Histidinemonohydrochloride-monohydraat Trehalosedihydraat Poloxameer 188
Afqilir**	biosimilar	Sandoz	Injectievloeistof voor intra-oculair gebruik, 40 mg/ml: • flacon 2 mg** • voorgevulde spuit 2 mg***	Histidine Histidinemonohydrochloride (monohydraat) Natriumhydroxide (voor pH-aanpassing) Polysorbaat 20 Trehalosedihydraat Zoutzuur (voor pH-aanpassing)
Ahzantive**	biosimilar	Formycon	Injectievloeistof voor intra-oculair gebruik, 40 mg/ml: • flacon 2 mg** • voorgevulde spuit 2 mg***	Histidine (voor pH-aanpassing) Histidinemonohydrochloride monohydraat (voor pH-aanpassing) Natriumchloride Polysorbaat 20 Sucrose
Baiama**	biosimilar	Formycon	Injectievloeistof voor intra-oculair gebruik, 40 mg/ml: • flacon 2 mg** • voorgevulde spuit 2 mg***	Histidine (voor pH-aanpassing) Histidinemonohydrochloride monohydraat (voor pH-aanpassing) Natriumchloride Polysorbaat 20 Sucrose

* (nog) niet in de handel in Nederland

** één injectieflacon bevat een extraheerbaar volume van ten minste 0,1 ml (equivalent aan ten minste 4 mg aflibercept). Dit levert een bruikbare hoeveelheid op voor het afgeven van een enkele dosis van 0,05 ml met 2 mg aflibercept.

*** één voorgevulde spuit bevat een extraheerbaar volume van ten minste 0,09 ml (equivalent aan ten minste 3,6 mg aflibercept). Dit levert een bruikbare hoeveelheid op voor het afgeven van een enkele dosis van 0,05 ml met 2 mg aflibercept.

Merksnaam	Type	Fabrikant/ leverancier	Toedieningsvorm	Hulpstoffen
Eydenzelt**	biosimilar	Celltrion Healthcare	Injectievloeistof voor intra-oculair gebruik, 40 mg/ml: • flacon 2 mg** • voorgevulde spuit 2 mg***	Histidine (voor pH-aanpassing) Histidinemonohydrochloride monohydraat (voor pH-aanpassing) Natriumchloride Polysorbaat 20 Trehalose
Eyluxvi**	biosimilar	Biolitec Pharma Ltd.	Injectievloeistof voor intra-oculair gebruik, 40 mg/ml: • flacon 2 mg** • voorgevulde spuit 2 mg***	Histidine Polysorbaat 20 Sucrose Zoutzuur (voor pH-aanpassing)
Mynzepli**	biosimilar	Advanz Pharma Ltd.	Injectievloeistof voor intra-oculair gebruik, 40 mg/ml: • flacon 2 mg** • voorgevulde spuit 2 mg***	Histidine Histidinemonohydrochloride monohydraat Poloxameer 188 Trehalosedihydraat
Opuviz**	biosimilar	Samsung Bioepis NL	Injectievloeistof voor intra-oculair gebruik, 40 mg/ml: • flacon 2 mg**	Natriumdiwaterstoffsfaatdihydraat Dinatriumwaterstoffsfaatdihydraat Polysorbaat 20 Sucrose
Pavblu**	biosimilar	Amgen Technology	Injectievloeistof voor intra-oculair gebruik, 40 mg/ml: • flacon 2 mg** • voorgevulde spuit 2 mg***	Polysorbaat 80 Sucrose α,α -Trehalosedihydraat
Vgenfli**	biosimilar	Zakłady Farma-Farmaceutyczne Polpharma	Injectievloeistof voor intra-oculair gebruik, 40 mg/ml: • flacon 2 mg** • voorgevulde spuit 2 mg***	IJsazijn Natriumacetaatrihydraat Natriumchloride Polysorbaat 20 Sucrose
Yepisafili**	biosimilar	Biosimilar Collaborations Ireland Ltd	Injectievloeistof voor intra-oculair gebruik, 40 mg/ml: • flacon 2 mg** • voorgevulde spuit 2 mg***	Histidine Histidine-hydrochloride-monohydraat Polysorbaat 20 Trehalosedihydraat

* (nog) niet in de handel in Nederland

** één injectieflacon bevat een extraheerbaar volume van ten minste 0,1 ml (equivalent aan ten minste 4 mg aflibercept).

Dit levert een bruikbare hoeveelheid op voor het afgeven van een enkele dosis van 0,05 ml met 2 mg aflibercept.

*** één voorgevulde spuit bevat een extraheerbaar volume van ten minste 0,09 ml (equivalent aan ten minste 3,6 mg aflibercept).

Dit levert een bruikbare hoeveelheid op voor het afgeven van een enkele dosis van 0,05 ml met 2 mg aflibercept.

Vergelijkende studies van biosimilars met origineel biologisch geneesmiddel

Afiveg®/Mynzepli®

- Agostini H, Baumann K, Balčiūnienė VJ, et al. A randomized, double-masked parallel-group, multicenter clinical study evaluating the efficacy and safety of the biosimilar candidate AVT06 compared to the reference product aflibercept in participants with neovascular age-related macular degeneration. *Expert Opin Biol Ther.* 2025;25(7):773-87. ([artikel](#))

Afqlir®

- Bordon AF, Kaiser PK, Wolf A, et al. Efficacy and safety of the proposed biosimilar aflibercept, SDZ-AFL, in patients with neovascular age-related macular degeneration: 52-week results from the phase 3 Mylight study. *Retina* 2024;44(10):1704-13. ([artikel](#))

Eydenzelt®

- Brown DM, Wolf S, Veselovsky M, et al. Long-term efficacy and safety of CT-P42 in patients with diabetic macular edema: 52-week results from a phase 3 randomized clinical trial. *Ophthalmol Ther.* 2025;14(11):2769-83. ([artikel](#))
- Wolf S, Stanga PE, Veselovsky M, et al. Biosimilar candidate CT-P42 in diabetic macular edema: 24-week results from a randomized, active-controlled, phase III study. *Ophthalmol Retina.* 2024;8(12):1163-73. ([artikel](#))

Opuviz®

- Sadda SR, Bradvica M, Vajas A, et al. Biosimilar SB15 versus reference aflibercept in neovascular age-related macular degeneration: 1-year and switching results of a phase 3 clinical trial. *BMJ Open Ophthalmol.* 2023;8:e001561. ([artikel](#))
- Woo SJ, Bradvica M, Vajas A, et al. Efficacy and safety of the aflibercept biosimilar SB15 in neovascular age-related macular degeneration: a phase 3 randomized clinical trial. *JAMA Ophthalmol.* 2023;141(7):668-76. ([artikel](#))

Pavblu®

- Friedman S, London N, Hamouz J, et al. Randomized trial of biosimilar ABP 938 compared with reference aflibercept in adults with neovascular age-related macular degeneration. *Ophthalmol Retina.* 2025;doi.org/10.1016/j.oret.2025.07.015. ([artikel](#))

Vgenfli®

- Kang SW, Choi J, Sheth VS, et al. Comparison of the efficacy and safety of SCD411 and reference aflibercept in patients with neovascular age-related macular degeneration. *Sci Rep.* 2024;14:14752. ([artikel](#))

Yesafili®

- Bressler SB, Barve A, Ganapathi PC, et al. Aflibercept biosimilar MYL-1701P vs reference aflibercept in diabetic macular edema: the INSIGHT randomized clinical trial. *JAMA Ophthalmol.* 2024;142(10):952-60. ([artikel](#))

Overzichtsartikel

- Rashid M, Azeem S, Shahid IF, et al. Efficacy and safety of aflibercept biosimilars compared to reference aflibercept for retinal diseases: A systematic review and meta-analysis. *Surv Ophthalmol.* 2025;doi: 10.1016/j.survophthal.2025.11.007. ([abstract](#))