



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/481361/2018
EMA/H/C/002392

Eylea (*aflibercept*)

Información general sobre Eylea y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Eylea y para qué se utiliza?

Eylea es un medicamento que se usa para tratar a adultos con:

- La forma «húmeda» de la degeneración macular asociada a la edad (DMAE), una enfermedad que afecta a la parte central de la retina (denominada mácula) en la parte posterior del ojo. La forma húmeda de la DMAE está provocada por una neovascularización coroidea (crecimiento anormal de vasos sanguíneos bajo la mácula), que puede estar asociada a pérdidas de líquido y sangre y provocar inflamación.
- Deterioro de la visión causado por edema (inflamación) macular secundario a la obstrucción de la vena principal que transporta la sangre desde la retina (conocido como oclusión venosa central de la retina, OVCR) o de pequeñas ramas venosas (conocida como oclusión de la rama venosa retiniana, ORVR).
- Deterioro de la visión debido a edema macular causado por la diabetes.
- Deterioro de la visión debido a neovascularización coroidea miópica (un tipo grave de miopía en la que el globo ocular sigue creciendo y es más grande de lo que debería).

La mácula proporciona la visión central, necesaria para ver detalles en las tareas cotidianas, como conducir, leer y reconocer rostros. Estas enfermedades provocan una pérdida progresiva de la parte central de la visión.

Eylea contiene el principio activo aflibercept.

¿Cómo se usa Eylea?

Eylea se presenta en jeringas precargadas o en viales que contienen una solución para inyección intravítrea (inyección en el humor vítreo, el líquido gelatinoso dentro del ojo). Eylea solo se podrá dispensar con receta médica y deberá ser administrado únicamente por un médico cualificado con experiencia en la administración de inyecciones intravítreas.



Eylea se administra mediante una inyección de 2 mg en el ojo afectado, que se repetirá según proceda a intervalos de un mes o más. La frecuencia con la que se administran las inyecciones depende de la enfermedad que se esté tratando y de la respuesta del paciente al tratamiento.

El procedimiento debe llevarse a cabo en condiciones estériles. La jeringa precargada y el vial son para un solo uso. La jeringa precargada contiene una dosis superior a la recomendada, por lo que, a la hora de preparar la inyección, el médico debe eliminar el volumen sobrante y asegurarse de que inyecta la dosis adecuada. Después de la inyección, debe comprobarse la presión intraocular. Para mayor información sobre el uso de Eylea, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Eylea?

El aflibercept es una proteína modificada genéticamente que se ha diseñado para unirse a una sustancia denominada factor de crecimiento endotelial vascular A (VEGF-A) y bloquear así sus efectos. También puede unirse a otras proteínas, como el factor de crecimiento placentario (PlGF). El VEGF-A y el PlGF intervienen en la estimulación del crecimiento anormal de los vasos sanguíneos en los pacientes con DMAE, ciertos tipos de edema macular y neovascularización coroidea miópica. Gracias al bloqueo de estos factores, el aflibercept reduce el crecimiento de los vasos sanguíneos y limita la filtración y la inflamación.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Eylea en los estudios realizados?

DMAE húmeda

Eylea se ha investigado en dos estudios principales realizados en un total de aproximadamente 2 400 pacientes afectados por la forma húmeda de la DMAE. Los estudios compararon Eylea (administrado en una dosis de 0,5 mg cada cuatro semanas, 2 mg cada cuatro semanas o 2 mg cada ocho semanas, en todos los casos después de tres dosis mensuales iniciales) con ranibizumab, otro tratamiento para la DMAE que se administra en inyección intraocular cada cuatro semanas. El criterio principal de evaluación de la eficacia fue la proporción de pacientes que conservaron la visión (lo que se definió como la pérdida de menos de 15 letras en una prueba de visión normal) después del primer año de tratamiento. En ambos estudios, se examinó también el mantenimiento del efecto durante el segundo año de tratamiento, en el que se ajustó el número de inyecciones y el intervalo entre las inyecciones en función de la visión y las alteraciones en el ojo.

Eylea ha demostrado ser tan eficaz como el ranibizumab para mantener la visión en pacientes con DMAE: examinando los resultados de los dos estudios a la vez, las proporciones de pacientes que conservaron la visión fueron de 96,1 % (517 de 538), 95,4 % (533 de 559) y 95,3 % (510 de 535) con 0,5 mg de Eylea cada cuatro semanas, 2 mg de Eylea cada cuatro semanas y 2 mg de Eylea cada ocho semanas, respectivamente, frente al 94,4 % (508 de 538) de los pacientes tratados con ranibizumab cada cuatro semanas. Durante el segundo año de tratamiento, se mantuvo generalmente la eficacia. La mayoría de los pacientes recibió inyecciones con un intervalo mayor entre las dosis, de 10 semanas, aunque un reducido número de pacientes necesitó ocasionalmente inyecciones más frecuentes (por ejemplo, mensuales).

Los resultados posteriores de un estudio de apoyo indicaron la eficacia de los intervalos de tratamiento prolongados en pacientes con DMAE húmeda.

Edema macular secundario a la oclusión de la vena retiniana

Eylea también se investigó en otros dos estudios principales practicados en 366 pacientes con edema macular secundario a OVCR. En estos estudios se compararon inyecciones mensuales de 2 mg de Eylea con una inyección simulada empleando una jeringa sin aguja. En otro estudio con 181 pacientes afectados de edema macular por ORVR se compararon inyecciones mensuales 2 mg de Eylea con el tratamiento por láser. En todos los estudios, el principal criterio para la evaluación de la eficacia fue la proporción de pacientes que respondieron y cuya visión había mejorado en al menos 15 letras en una prueba de visión realizada tras 24 semanas de tratamiento. En los estudios de pacientes con edema macular secundario a OVCR se examinaron también los efectos del tratamiento en función de las necesidades después de 24 semanas.

Eylea también produjo una mejoría significativa de la visión en pacientes con edema macular secundario a OVCR y ORVR. En el caso de la OVCR, en torno al 60 % de los pacientes a los que se administró Eylea presentaron una mejoría de 15 letras o más en la prueba de visión de la semana 24, frente al 17 % de los que recibieron inyecciones simuladas. El beneficio se mantuvo en gran medida hasta 52 semanas con un tratamiento en función de las necesidades, aunque aparentemente se perdió parte del beneficio cuando el tratamiento y el seguimiento se prolongaron durante más tiempo. En cuanto a la ORVR, en torno al 53 % de los pacientes a los que se administró Eylea presentaron una mejoría de 15 letras o más en la prueba de visión de la semana 24, frente al 27 % de aquellos que fueron tratados con láser. Este efecto se mantuvo durante 52 semanas, a pesar de la administración menos frecuente de Eylea entre las semanas 24 y 52.

Edema macular diabético

Otros dos estudios principales en los que participaron 872 pacientes con edema macular diabético analizaron los efectos de Eylea en comparación con el tratamiento con láser. Eylea se administró una vez al mes o una vez cada dos meses después de las cinco primeras inyecciones mensuales. El principal criterio de valoración de la eficacia de ambos estudios fue la variación del número de letras que los pacientes podían leer durante una prueba de visión realizada tras un año de tratamiento.

En los pacientes con edema macular diabético, el número medio de letras que podían leer en una prueba de visión antes del tratamiento era de 59 a 60; en los pacientes tratados con Eylea una vez al mes, la cifra mejoró en unas 12 letras y en los que recibieron Eylea cada dos meses, en aproximadamente 11 letras. En cambio, los pacientes que recibieron tratamiento con láser mostraron una mejoría de solo 1 letra aproximadamente después de un año.

Neovascularización coroidea miópica

En la neovascularización coroidea miópica, Eylea se investigó en un estudio principal realizado en 122 pacientes, en el que se comparó Eylea con una inyección simulada. El criterio principal de valoración de la eficacia fue la variación del número de letras que los pacientes podían leer durante una prueba de visión realizada tras 24 semanas de tratamiento.

En el estudio de la neovascularización coroidea miópica, el número medio de letras que los pacientes podían leer en una prueba de visión antes del tratamiento era de unas 56; los pacientes tratados con Eylea podían leer por término medio 12 letras más después de 24 semanas de tratamiento, mientras que en el caso de los que recibieron inyecciones simuladas el número total de letras que podían leer disminuyó un promedio de 2.

¿Cuál es el riesgo asociado a Eylea?

Los efectos adversos más frecuentes de Eylea (afectan al menos a 1 de cada 20 pacientes) son hemorragia conjuntival (sangrado de los pequeños vasos sanguíneos de la superficie del ojo en el lugar de inyección), disminución de la visión, dolor ocular, desprendimiento del vítreo (sustancia de consistencia gelatinosa del ojo), cataratas (opacificación del cristalino), moscas flotantes en el humor vítreo (pequeñas partículas o manchas en la visión) y aumento de la presión intraocular (aumento de la presión dentro del ojo). Los efectos adversos graves relacionados con la inyección (que han aparecido con menos de 1 de cada 2 000 inyecciones) son ceguera, endoftalmitis (infección grave o inflamación dentro del ojo), cataratas, presión intraocular elevada, hemorragia vítrea (sangrado en el líquido gelatinoso del ojo que produce una pérdida temporal de la visión) y desprendimiento del vítreo o de la retina. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados con Eylea, consultar el prospecto.

Eylea no debe usarse en pacientes que hayan padecido o puedan haber padecido infecciones oculares o perioculares (infecciones de los ojos o a su alrededor) ni en pacientes que presenten inflamación grave en el interior del ojo. La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Eylea en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos señaló que para el tratamiento de la forma húmeda de DMAE, Eylea era tan eficaz como ranibizumab en el mantenimiento de la visión de los pacientes después del primer año de tratamiento. Además, la Agencia consideró que Eylea era beneficiosa para mejorar la visión de los pacientes con edema macular secundario a OVCR, ORVR o diabetes, así como de los pacientes con neovascularización coroidea miópica. La Agencia indicó además que no existían reservas importantes ni inesperadas en relación con la seguridad de Eylea. Por consiguiente, la Agencia decidió que los beneficios de Eylea son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Eylea?

La empresa que comercializa Eylea facilitará material formativo actualizado a los médicos (para minimizar los riesgos asociados a la inyección intraocular) y a los pacientes (para que puedan reconocer los efectos adversos graves y sepan cuándo han de solicitar atención urgente a su médico). Además, la empresa llevará a cabo un estudio para investigar el tratamiento con Eylea durante intervalos prolongados en el edema macular diabético, así como un estudio para investigar los efectos del tratamiento con Eylea cuando se administra en función de las necesidades en la DMAE húmeda.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Eylea se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Eylea se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con Eylea son evaluados cuidadosamente, adoptándose las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Eylea

Eylea recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 22 de noviembre de 2012.

Puede encontrar información adicional sobre Eylea en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Fecha de la última actualización de este resumen: 08-2018.