



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 de octubre de 2025
EMA/432931/2024
EMA/H/C/005954

Denegación de la autorización de comercialización de Syfovre (*pegcetacoplan*)

Se confirma la denegación tras la revisión

La empresa que solicitó la autorización de comercialización, Apellis Europe B.V., había solicitado la revisión del dictamen inicial de la EMA, de 27 de junio de 2024, en el que se recomendaba denegar la autorización de comercialización de Syfovre, un medicamento destinado al tratamiento de la atrofia geográfica causada por la degeneración macular asociada a la edad (DMAE).

Tras revisar el dictamen inicial, la Agencia Europea de Medicamentos emitió un dictamen final el 19 de septiembre de 2024, en el que confirmaba su recomendación de denegar la autorización de comercialización de Syfovre.

¿Qué es Syfovre y a qué uso estaba destinado?

Syfovre se desarrolló como medicamento para tratar a adultos con atrofia geográfica, una forma avanzada de DMAE. La DMAE es una enfermedad que afecta a la parte central de la retina (denominada mácula) en la parte posterior del ojo. En pacientes con atrofia geográfica, se desarrollan lesiones (áreas de muerte celular) en la retina y la mácula, lo que provoca una pérdida de visión. Syfovre contiene el principio activo pegcetacoplan e iba a presentarse en forma de solución para inyección ocular.

¿Cómo actúa Syfovre?

El sistema de complemento es un conjunto de proteínas que forma parte del sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo). En las personas con atrofia geográfica, el sistema de complemento es hiperactivo, lo que provoca inflamación y muerte celular. El principio activo de Syfovre, pegcetacoplan, se acopla a la proteína C3 del sistema de complemento y la bloquea. Al bloquear la proteína C3, el pegcetacoplan impide la activación del sistema de complemento. Esto ralentiza el crecimiento de las lesiones provocadas por atrofia geográfica.

¿Qué documentación presentó la empresa en apoyo de su solicitud?

La empresa presentó los resultados de dos estudios principales en los que participaron un total de 1 258 adultos con atrofia geográfica causada por la DMAE. Los estudios duraron 24 meses y en ellos se

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



compararon las inyecciones de Syfovre en el ojo con un procedimiento simulado en el que no se administró una inyección real. El criterio principal de valoración de la eficacia fue el cambio en el tamaño de las lesiones de atrofia geográfica en el ojo al cabo de 12 meses.

¿Cuáles fueron los motivos principales para denegar la autorización de comercialización?

En el momento de la evaluación inicial, aunque los estudios demostraron que Syfovre ralentizó el crecimiento de las lesiones provocadas por atrofia geográfica, la Agencia consideró que esto no daba lugar a beneficios clínicamente significativos para los pacientes. Se señaló que los beneficios de un tratamiento deberían afectar al funcionamiento cotidiano de los pacientes, lo cual no quedó demostrado en los estudios. En términos de seguridad, las inyecciones regulares en el ojo conllevan un riesgo significativo de acontecimientos adversos, incluido el desarrollo de otras formas de DMAE o inflamación ocular, lo que podría empeorar aún más la visión.

Estas reservas no se vieron alteradas tras la revisión de los datos facilitados y el examen de la información compartida por los pacientes y las organizaciones de profesionales sanitarios (las denominadas intervenciones de terceros). Aunque la Agencia reconoce la necesidad médica no satisfecha de un tratamiento eficaz para las personas con atrofia geográfica causada por la DMAE, siguió considerando que la magnitud de la eficacia de Syfovre no superaba los riesgos potenciales. Por consiguiente, la Agencia concluyó que no podía establecerse un balance positivo de los beneficios y riesgos del medicamento en el tratamiento de la atrofia geográfica provocada por la DMAE.

¿Qué consecuencias tiene esta denegación para los pacientes que participan en los ensayos clínicos?

La empresa informó a la Agencia de que no hay consecuencias para los pacientes que participan en ensayos clínicos con Syfovre.

Si participa usted en un ensayo clínico y precisa información adicional acerca de su tratamiento, póngase en contacto con su médico en el ensayo clínico.