



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/53470/2025
EMA/H/C/006712

Afiveg (*aflibercept*)

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

¿Qué es Afiveg y para qué se utiliza?

Afiveg es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de 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 anómalo de vasos sanguíneos bajo la mácula), que puede estar asociada a pérdidas de líquido y sangre y puede provocar inflamación.
- la alteración de la visión causada por edema (inflamación) macular secundario a la obstrucción de la vena principal que transporta la sangre desde la retina (conocida como oclusión de la vena central de la retina, OVCR) o de pequeñas ramas venosas (conocida como oclusión de la rama venosa de la retina, ORVR);
- deterioro de la visión debida a edema macular causado por la diabetes;
- la alteración de la visión debida a la neovascularización coroidea en personas con miopía.

Afiveg contiene el principio activo aflibercept y es un medicamento biológico. Es un «medicamento biosimilar», es decir, muy similar a otro medicamento biológico (el «medicamento de referencia») ya autorizado en la UE. El medicamento de referencia de Afiveg es Eylea. Para obtener más información sobre los medicamentos biosimilares, haga clic [aquí](#).

¿Cómo se usa Afiveg?

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

Afiveg se administra en forma de inyección intravítrea en el ojo afectado, que se repite 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.

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



Si desea más información sobre el uso de Afiveg, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Afiveg?

El principio activo de Afiveg, el aflibercept, es una proteína genéticamente modificada concebida para ligarse a una sustancia denominada factor de crecimiento endotelial vascular A (VEGF-A) y bloquear así los efectos de esta sustancia. También puede unirse a otras proteínas como el factor de crecimiento placentario (PIGF). El VEGF-A y el PIGF intervienen en la estimulación del crecimiento anómalo de los vasos sanguíneos en los pacientes con DMAE, ciertos tipos de edema macular y neovascularización coroidea miópica. Al bloquear estos factores, el aflibercept reduce el crecimiento anómalo de los vasos sanguíneos y controla la filtración y la inflamación.

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

Los estudios de laboratorio en los que se ha comparado Afiveg con Eylea han demostrado que el principio activo de Afiveg es muy similar al de Eylea en cuanto a estructura, pureza y actividad biológica. Los estudios también han demostrado que la administración de Afiveg produce en el organismo niveles de principio activo similares a los observados con Eylea.

Además, en un estudio en el que participaron 413 adultos con DMAE húmeda se observó que Afiveg era tan eficaz como Eylea. En este estudio, el número medio de letras que los pacientes pudieron reconocer en una prueba ocular convencional mejoró en aproximadamente 6 letras en ambos grupos de tratamiento después de 8 semanas de tratamiento.

Dado que Afiveg es un medicamento biosimilar, no es necesario repetir con Afiveg todos los estudios sobre la eficacia del aflibercept realizados con Eylea.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Afiveg?

Se ha evaluado la seguridad de Afiveg y, sobre la base de todos los estudios realizados, se considera que los efectos adversos del medicamento son comparables a los de Eylea.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Afiveg se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Afiveg (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) son hemorragia conjuntival (sangrado de los pequeños vasos sanguíneos de la superficie del ojo en el lugar de la inyección), hemorragia retiniana (sangrado en la parte posterior del ojo), disminución de la visión y dolor ocular.

Otros efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas) incluyen desprendimiento vítreo (desprendimiento de la sustancia gelatinosa en el interior del ojo), cataratas (opacidad del cristalino), partículas flotantes vítreas (pequeñas partículas o puntos en la visión) y aumento de la presión intraocular (aumento de la presión dentro del ojo).

Algunos efectos adversos pueden ser graves. Los efectos adversos graves relacionados con la inyección (que han aparecido en los estudios en menos de 1 de cada 2000 inyecciones de aflibercept) 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.

Afiveg no se debe utilizar en pacientes que hayan padecido o puedan haber padecido infecciones oculares o perioculares (infecciones dentro o alrededor de los ojos) ni en pacientes que presenten inflamación grave en el interior del ojo.

¿Por qué se ha autorizado Afiveg en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que, de acuerdo con los requisitos de la UE para los medicamentos biosimilares, Afiveg ha demostrado tener una estructura, una pureza y una actividad biológica muy similares a las de Eylea y se distribuye en el organismo de la misma forma. Además, un estudio en adultos con DMAE húmeda ha demostrado que Afiveg y Eylea son equivalentes en términos de seguridad y eficacia en esta enfermedad.

Todos estos datos se consideraron suficientes para concluir que Afiveg tendrá los mismos efectos que Eylea en sus usos autorizados en adultos. Por tanto, la Agencia consideró que, al igual que en el caso de Eylea, los beneficios de Afiveg eran mayores que los riesgos identificados y recomendó autorizar su uso en la UE.

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

La compañía que comercializa Afiveg proporcionará material educativo actualizado a los médicos con el fin de reducir al mínimo los riesgos asociados a la inyección en el ojo, y a los pacientes con el fin de proporcionar instrucciones sobre cómo utilizar el medicamento, las precauciones que deben adoptarse y cómo reconocer los efectos adversos graves y saber cuándo debe solicitar atención urgente a su médico.

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

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Afiveg se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Afiveg se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Afiveg

Puede encontrar más información sobre Afiveg en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/afiveg.