



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/467437/2024
EMA/H/C/006150

Afqlir (*aflibercept*)

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

¿Qué es Afqlir y para qué se utiliza?

Afqlir es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de pacientes adultos con:

- la forma «exudativa» (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 exudativa 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;
- 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);
- alteración de la visión debida 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).

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

¿Cómo se usa Afqlir?

Afqlir se presenta como solución para inyección intravítrea (inyección en el humor vítreo, el líquido gelatinoso que se encuentra en el interior del ojo). Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica y deberá ser administrado únicamente por un médico cualificado con experiencia en la administración de inyecciones intravítreas.



Afqlir se administra en forma de inyección en el ojo afectado, repetida, según proceda, a intervalos de un mes o más. La frecuencia con la que se administran las inyecciones depende de la enfermedad tratada y de la respuesta del paciente al tratamiento.

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

¿Cómo actúa Afqlir?

El principio activo de Afqlir, el aflibercept, es una proteína genéticamente modificada concebida para ligarse a una proteína denominada factor de crecimiento endotelial vascular A (FCEV-A) y bloquear los efectos de dicha proteína. También puede unirse a otras proteínas como al factor de crecimiento placentario (FCP). El FCEV-A y el FCP 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. Gracias al bloqueo de estas proteínas, el aflibercept reduce el crecimiento anómalo de los vasos sanguíneos y controla la filtración y la inflamación.

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

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

Además, un estudio en el que participaron 485 pacientes con DMAE húmeda demostró que Afqlir era tan eficaz como Eylea. En este estudio, el número medio de letras que los pacientes pudieron reconocer en una prueba ocular estándar mejoró en aproximadamente 7 letras en ambos grupos después de 8 semanas de tratamiento.

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

¿Cuáles son los riesgos asociados a Afqlir?

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

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

Los efectos adversos más frecuentes de Afqlir (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) son desprendimiento vítreo (desprendimiento de la sustancia gelatinosa dentro 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).

Los efectos adversos graves relacionados con la inyección (que han aparecido en menos de 1 de cada 2 000 inyecciones en los estudios) 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.

Afqlir no se debe usar 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 Afqlir en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que, de acuerdo con los requisitos de la UE para los medicamentos biosimilares, Afqlir 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 realizado en pacientes con DMAE húmeda ha demostrado que Afqlir y Eylea son equivalentes en términos de seguridad y eficacia en este uso.

Todos estos datos se consideraron suficientes para concluir que Afqlir tendrá los mismos efectos que Eylea en sus usos autorizados. Por tanto la Agencia decidió que, al igual que en el caso de Eylea, los beneficios de Afqlir eran 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 Afqlir?

La compañía que comercializa Afqlir facilitará material informativo a los pacientes para ayudarles a prepararse para el tratamiento, identificar los efectos adversos graves y saber cuándo necesitan atención médica urgente. También proporcionará material a los médicos para minimizar los riesgos asociados a la inyección en el ojo.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Afqlir 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 Afqlir se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Afqlir se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Afqlir

Puede encontrar más información sobre Afqlir en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPARafqlir