



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/552094/2024
EMA/H/C/006607

Ahzantive (*aflibercept*)

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

¿Qué es Ahzantive y para qué se utiliza?

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

- la forma «exudativa» 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 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 (conocida como oclusión venosa central de la retina, OVCR) o de pequeñas ramas venosas (conocida como oclusión de la rama venosa retiniana, 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 hasta alcanzar un tamaño superior al que debería).

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

¿Cómo se usa Ahzantive?

Ahzantive se presenta en forma de viales que contienen una solución para inyección intravítrea (inyección en el humor vítreo, el líquido gelatinoso que se encuentra dentro 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.

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



Ahzantive se administra en forma de inyección en el ojo afectado, y se repite a intervalos de un mes o más, en función de las necesidades. 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.

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

¿Cómo actúa Ahzantive?

El principio activo de Ahzantive, 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 sus efectos. 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 Ahzantive en los estudios realizados?

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

Además, un estudio en el que participaron 434 pacientes con DMAE exudativa demostró que Ahzantive 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 alrededor de 7 letras en el grupo de Ahzantive y 6 letras en el grupo de Eylea después de 8 semanas de tratamiento.

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

¿Cuáles son los riesgos asociados a Ahzantive?

Se ha evaluado la seguridad de Ahzantive 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 Ahzantive se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes del aflibercept (pueden afectar a más de 1 de cada 20 pacientes) son hemorragia conjuntival (sangrado de los pequeños vasos sanguíneos de la superficie del ojo en la zona de inyección), hemorragia retinal (sangrado en la parte posterior del ojo), disminución de la visión, dolor ocular, desprendimiento del vítreo (sustancia de consistencia gelatinosa del ojo), cataratas (opacificación del cristalino), partículas flotantes en el 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 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.

Ahzantive no se debe administrar a 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 Ahzantive en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que, de acuerdo con los requisitos de la UE para los medicamentos biosimilares, Ahzantive 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 exudativa ha demostrado que Ahzantive y Eylea son equivalentes en términos de seguridad y eficacia en esta indicación.

Todos estos datos se consideraron suficientes para concluir que Ahzantive tendrá los mismos efectos que Eylea en las indicaciones aprobadas. Por tanto la Agencia decidió que, al igual que en el caso de Eylea, los beneficios de Ahzantive 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 Ahzantive?

La compañía que comercializa Ahzantive 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 Ahzantive 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 Ahzantive se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Ahzantive se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Ahzantive

Ahzantive recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el <fecha de emisión de la autorización de comercialización>.

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