



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/32440/2025
EMA/H/C/005980

Baiama (*aflibercept*)

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

¿Qué es Baiama y para qué se utiliza?

Baiama 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 exudativa de la DMAE está provocada por una neovascularización coroidea (crecimiento anormal de vasos sanguíneos bajo la mácula), que puede estar asociada a fugas 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);
- deterioro 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).

Baiama contiene el principio activo aflibercept y 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 Baiama es Eylea. Para obtener más información sobre los medicamentos biosimilares, haga clic [aquí](#).

¿Cómo se usa Baiama?

Baiama 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). 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



Baiama 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 Baiama, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Baiama?

El principio activo de Baiama, 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 anormal 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 anormal de los vasos sanguíneos y controla la filtración y la inflamación.

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

Los estudios de laboratorio en los que se ha comparado Baiama con Eylea han demostrado que el principio activo de Baiama es muy similar al de Eylea en cuanto a estructura, pureza y actividad biológica. Los estudios también han demostrado que administrar Baiama produce en el organismo unos niveles del principio activo similares a los que se producen al administrar Eylea.

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

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

¿Cuáles son los riesgos asociados a Baiama?

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

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

Los efectos adversos más frecuentes de Baiama (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 (desprendimiento de la sustancia de consistencia gelatinosa del ojo), cataratas (opacidad 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.

Baiama 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 Baiama en la UE?

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

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

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

Otra información sobre Baiama

Baiama recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el

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