



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/67758/2025  
EMA/H/C/005899

## Eydenzelt (*aflibercept*)

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

### ¿Qué es Eydenzelt y para qué se utiliza?

Eydenzelt 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 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);
- la alteración de la visión debida a edema macular causado por la diabetes;
- la alteración 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).

Eydenzelt 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 Eydenzelt es Eylea. Para obtener más información sobre los medicamentos biosimilares, haga clic [aquí](#).

### ¿Cómo se usa Eydenzelt?

Eydenzelt 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 jeringas precargadas o en viales que contienen una solución para inyección intravítrea.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



Eydenzelt se administra en forma de inyección intravítrea en el ojo afectado, y se repetirá según sea necesario 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 Eydenzelt, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

## **¿Cómo actúa Eydenzelt?**

El principio activo de Eydenzelt, 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 Eydenzelt en los estudios realizados?**

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

Además, un estudio en el que participaron 348 pacientes con edema macular debido a la diabetes demostró que Eydenzelt 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 9 letras en ambos grupos al cabo de 8 semanas de tratamiento.

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

## **¿Cuáles son los riesgos asociados a Eydenzelt?**

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

Los efectos adversos más frecuentes de Eydenzelt (que 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 (que 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 menos de 1 de cada 2 000 inyecciones en los estudios) son ceguera, endoftalmítis (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.

Eydenzelt 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 Eydenzelt en la UE?**

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que, de acuerdo con los requisitos de la UE para los medicamentos biosimilares, Eydenzelt 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 el edema macular provocado por la diabetes ha demostrado que Eydenzelt y Eylea son equivalentes en términos de seguridad y eficacia en esta enfermedad.

Todos estos datos se consideraron suficientes para concluir que Eydenzelt 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 Eydenzelt 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 Eydenzelt?**

La compañía que comercializa Eydenzelt proporcionará material educativo actualizado a los médicos (para minimizar los riesgos asociados a la inyección en el ojo) y a los pacientes adultos, proporcionando instrucciones sobre cómo utilizar el medicamento, las precauciones que deben tomarse y cómo reconocer cualquier efecto adverso grave y saber cuándo deben 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 Eydenzelt 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 Eydenzelt se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Eydenzelt se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

## **Otra información sobre Eydenzelt**

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

Puede encontrar más información sobre Eydenzelt en la página web de la Agencia:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/eydenzelt](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/eydenzelt).