



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/701116/2017  
EMA/H/C/006282

## Eyluxvi (*aflibercept*)

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

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

Eyluxvi 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 anómalo de vasos sanguíneos bajo la mácula), que puede estar asociada a fugas de líquido y sangre y puede 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 de la vena 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;
- alteración de la visión debida 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).

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

### ¿Cómo se usa Eyluxvi?

Eyluxvi se presenta como solución para inyección intravítrea (inyección en el humor vítreo, el líquido gelatinoso que se encuentra en el interior 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](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



Eyluxvi se inyecta en el ojo afectado, y la inyección 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 tratada y de la respuesta del paciente al tratamiento.

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

## **¿Cómo actúa Eyluxvi?**

El principio activo de Eyluxvi, el aflibercept, es una proteína modificada genéticamente concebida para ligarse a una proteína denominada factor de crecimiento endotelial vascular A (VEGF-A) y bloquear los efectos de dicha proteína. También puede unirse a otras proteínas como el factor de crecimiento placentario (PIGF). 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 Eyluxvi en los estudios realizados?**

Los estudios de laboratorio en los que se ha comparado Eyluxvi con Eylea han demostrado que el principio activo de Eyluxvi es muy similar al de Eylea en cuanto a estructura, pureza y actividad biológica. Los estudios también han demostrado que administrar Eyluxvi 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 431 pacientes con DMAE exudativa demostró que el tratamiento con Eyluxvi producía mejorías comparables a las observadas con Eylea. Al cabo de 8 semanas de tratamiento, el número medio de letras que los pacientes pudieron reconocer en una prueba ocular convencional mejoró en unas 6 letras en los que recibieron Eyluxvi y unas 8 letras en los que recibieron Eylea.

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

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

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

Los efectos adversos más frecuentes de Eyluxvi (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 retiniana (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).

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 2 000 inyecciones de aflibercept) incluyen 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.

Eyluxvi 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 Eyluxvi en la UE?**

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

Todos estos datos se consideraron suficientes para concluir que Eyluxvi se comportaría de la misma forma que Eylea en los usos aprobados en adultos. Por tanto, la Agencia consideró que, al igual que en el caso de Eylea, los beneficios de Eyluxvi 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 Eyluxvi?**

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

### **Otra información sobre Eyluxvi**

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

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