



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/467666/2024
EMA/H/C/006056

Opuviz (*aflibercept*)

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

¿Qué es Opuviz y para qué se utiliza?

Opuviz 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.
- 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 hasta alcanzar un tamaño superior al que debería).

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

¿Cómo se usa Opuviz?

Opuviz 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



Opuviz 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 tratada y de la respuesta del paciente al tratamiento.

Si desea más información sobre el uso de Opuviz, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Opuviz?

El principio activo de Opuviz, 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 (FCP). El FCEV-A y el FCP 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 Opuviz en los estudios realizados?

Los estudios de laboratorio en los que se ha comparado Opuviz con Eylea han demostrado que el principio activo de Opuviz es muy similar al de Eylea en cuanto a su estructura, pureza y actividad biológica. Los estudios también han demostrado que la administración de Opuviz 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 449 pacientes con DMAE exudativa demostró que Opuviz 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 al cabo de 8 semanas de tratamiento.

Dado que Opuviz es un medicamento biosimilar, no es necesario repetir con Opuviz todos los estudios sobre la eficacia y la seguridad de aflibercept realizados con Eylea.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Opuviz?

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

Los efectos adversos más frecuentes de Opuviz (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) son 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).

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.

Opuviz 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 Opuviz en la UE?

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

Todos estos datos se consideraron suficientes para concluir que Opuviz 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 Opuviz 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 Opuviz?

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

Otra información sobre Opuviz

Puede encontrar más información sobre Opuviz en la página web de la Agencia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/opuviz