



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-63039  
EMA/H/C/006527

## Susvimo (*ranibizumab*)

Información general en lenguaje claro sobre Susvimo y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

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

Susvimo es un medicamento que se utiliza en adultos para tratar la degeneración macular neovascular (húmeda) relacionada con la edad (DMAE exudativa). Se utiliza en personas cuya enfermedad es estable después de responder al tratamiento intravítreo (administrado en el humor vítreo, el líquido gelatinoso presente en el ojo) con un medicamento denominado inhibidor del factor de crecimiento endotelial vascular (VEGF).

La forma húmeda de la DMAE está causada por la neovascularización coroidea (crecimiento anómalo de vasos sanguíneos debajo de la retina, la capa sensible a la luz situada en la parte posterior del ojo, que puede tener fugas de líquido y sangre y causar hinchazón).

Susvimo contiene el principio activo ranibizumab.

### ¿Cómo se usa Susvimo?

Susvimo solo se podrá dispensar con receta médica. Solo debe utilizarse en combinación con un implante que se introduce quirúrgicamente en el ojo y se rellena cada seis meses. El procedimiento de recarga por sustitución del implante debe realizarlo un oftalmólogo con formación en dicho procedimiento de recarga.

Si desea más información sobre Susvimo, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico.

### ¿Cómo actúa Susvimo?

El principio activo de Susvimo, el ranibizumab, es un pequeño fragmento de un anticuerpo monoclonal. Un anticuerpo monoclonal es un tipo de proteína que se ha diseñado para reconocer una diana específica (llamada antígeno) que se encuentra en determinadas células del organismo y unirse a ella.

El ranibizumab se ha diseñado para unirse a una sustancia denominada factor de crecimiento endotelial vascular A (VEGF-A) y bloquearla. El VEGF-A es una proteína que hace que crezcan los vasos sanguíneos y favorece la extravasación de la sangre y otros líquidos, lo que daña la mácula. Al bloquear el VEGF-A, el ranibizumab reduce el crecimiento de los vasos sanguíneos y controla la extravasación y la hinchazón.

---

**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



## **¿Qué beneficios ha demostrado tener Susvimo en los estudios realizados?**

Susvimo se investigó en un estudio principal en el que participaron 415 adultos con DMAE exudativa cuya enfermedad se había estabilizado después de al menos tres tratamientos intravítreos con un medicamento inhibidor del VEGF.

Las personas recibieron Susvimo a través de un implante ocular recargado cada seis meses o de inyecciones intravítreas de ranibizumab cada cuatro semanas. El criterio principal de valoración de la eficacia fue la variación en el número de letras que las personas podían reconocer en una prueba ocular a las semanas 36 y 40, en comparación con el número de letras antes de iniciar el tratamiento. El hecho de poder reconocer más letras indica una mejora de la visión.

Los resultados mostraron que la visión se mantuvo prácticamente estable en ambos grupos. La variación media en el número de letras que podían leer las personas fue de +0,2 letras con Susvimo en comparación con +0,5 letras con inyecciones mensuales de ranibizumab.

Los estudios realizados con Susvimo se describen con más detalle en el informe de evaluación del medicamento.

## **¿Cuáles son los efectos adversos y las restricciones de Susvimo?**

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

Los efectos adversos más frecuentes de Susvimo (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son hemorragia conjuntival (sangrado en la parte frontal del ojo), hiperemia conjuntival (aumento del suministro de sangre al ojo que provoca enrojecimiento), iritis (inflamación del iris), dolor ocular, cataratas (opacificación del cristalino), bleb conjuntival/fuga de bleb filtrante (una pequeña protuberancia en la conjuntiva, con o sin fugas de líquido), partículas flotantes en el vítreo (puntos en la visión) y dolor de cabeza.

Susvimo no debe administrarse a pacientes que puedan tener una infección en el ojo o en la zona circundante, o que presenten una inflamación intraocular grave.

## **¿Por qué se ha autorizado Susvimo en la UE?**

El estudio principal demostró que Susvimo mantenía la visión con la misma eficacia que las inyecciones de ranibizumab administradas cada cuatro semanas, reduciendo al mismo tiempo la frecuencia con la que se necesitaba tratamiento. Aunque el tratamiento con Susvimo se asocia a un mayor riesgo de efectos adversos en comparación con las inyecciones intravítreas de ranibizumab, la mayoría de ellos son manejables con el tratamiento médico rutinario y se compensan con los beneficios del medicamento y la menor necesidad de tratamientos frecuentes.

La Agencia Europea de Medicamentos decidió por consiguiente que los beneficios de Susvimo 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 Susvimo?**

La compañía que comercializa Susvimo proporcionará información a los especialistas oculares sobre los procedimientos de inserción, retirada e intercambio de repuestos del implante, así como material educativo a los pacientes para ayudarles a prepararse para el tratamiento, reconocer los efectos adversos graves y saber cuándo solicitar atención médica urgente.

Las autoridades nacionales competentes publicarán estos materiales en sus sitios web. La lista de estos recursos nacionales está disponible en el [sitio web de la EMA](#).

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Susvimo 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 Susvimo se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Susvimo se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

## **Otra información sobre Susvimo**

Susvimo recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE.

Puede encontrar más información sobre Susvimo, incluidos el prospecto y los informes de evaluación, en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/susvimo](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/susvimo).

Si desea obtener información sobre la disponibilidad de este medicamento en su país, póngase en contacto con la [autoridad nacional competente correspondiente](#).