



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/53470/2025
EMA/H/C/006192

Vgenfli (*aflibercept*)

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

¿Qué es Vgenfli y para qué se utiliza?

Vgenfli es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de adultos con:

- la forma «húmeda» 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 húmeda de la DMAE está provocada por una neovascularización coroidea (crecimiento anómalo 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);
- deterioro de la visión debida a edema macular causado por la diabetes;
- la alteración de la visión debida a la neovascularización coroidea en personas con miopía (miopía).

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

¿Cómo se usa Vgenfli?

Vgenfli 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 comercializa como solución para inyecciones intravítreas en viales o jeringas precargadas.

Vgenfli se administra en forma de inyección intravítrea en el ojo afectado, que se repite según proceda a intervalos de un mes o más. 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.

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



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

¿Cómo actúa Vgenfli?

El principio activo de Vgenfli, 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 anómalo 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 anómalo de los vasos sanguíneos y controla la filtración y la inflamación.

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

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

Además, en un estudio en el que participaron 576 adultos con DMAE húmeda se observó que Vgenfli 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 6 letras en ambos grupos de tratamiento al cabo de 8 semanas de tratamiento.

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

¿Cuáles son los riesgos asociados a Vgenfli?

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

Los efectos adversos más frecuentes de Vgenfli (que pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) 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 (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) 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 los estudios en menos de 1 de cada 2 000 inyecciones de aflibercept) 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.

Vgenfli 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 Vgenfli en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que, de acuerdo con los requisitos de la UE para los medicamentos biosimilares, Vgenfli 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 adultos con DMAE húmeda ha demostrado que la seguridad y la eficacia de Vgenfli son equivalentes a las de Eylea en esta enfermedad.

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

La compañía que comercializa Vgenfli proporcionará material educativo actualizado a los médicos con el fin de reducir al mínimo los riesgos asociados a la inyección en el ojo, y a los pacientes con el fin de proporcionar instrucciones sobre cómo utilizar el medicamento, las precauciones que deben adoptarse y cómo reconocer los efectos adversos graves y saber cuándo debe 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 Vgenfli 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 Vgenfli se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Vgenfli se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Vgenfli

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

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

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