



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/359824/2023
EMA/H/C/006022

Yesafili (*aflibercept*)

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

¿Qué es Yesafili y para qué se utiliza?

Yesafili 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 anormal de vasos sanguíneos bajo la mácula), que puede estar asociada a pérdidas 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 venosa central de la retina, OVCR) o de pequeñas ramas venosas (conocida como oclusión de la rama venosa retiniana, ORVR).
- Deterioro de la visión debido 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 y es más grande de lo que debería).

Yesafili es un «medicamento biosimilar», es decir, muy similar a otro medicamento biológico (denominado «medicamento de referencia») ya autorizado en la UE. El medicamento de referencia de Yesafili es Eylea. Para obtener más información sobre los medicamentos biosimilares, puede consultar [aquí](#).

Yesafili contiene el principio activo aflibercept.

¿Cómo se usa Yesafili?

Yesafili se presenta en forma de viales que contienen una solución para inyección intravítreal (inyección en el humor vítreo, el líquido de tipo gelatinoso en el interior del ojo). Yesafili 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



Yesafili se administra en forma de inyección en el ojo afectado, y 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.

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

¿Cómo actúa Yesafili?

El principio activo de Yesafili, 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 al factor de crecimiento placentario (FCP). El VEGF-A y el PlGF participan en la estimulación del crecimiento anormal de los vasos sanguíneos. Gracias al bloqueo de estos factores, el aflibercept reduce el crecimiento anormal de los vasos sanguíneos y controla la filtración y la inflamación.

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

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

Además, en un estudio en el que participaron 355 pacientes con edema macular diabético, se demostró que Yesafili producía mejorías de la enfermedad comparables a las observadas con Eylea. En este estudio, el número medio de letras que los pacientes podían reconocer en una prueba ocular estándar mejoró en alrededor de 7 en ambos grupos después de 8 semanas de tratamiento.

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

¿Cuáles son los riesgos asociados a Yesafili?

Se ha evaluado la seguridad de Yesafili y, sobre la base del estudio realizado, 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 Yesafili se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Yesafili (que pueden afectar a más de 1 de cada 20 pacientes) son hemorragias conjuntivales (sangrado de los pequeños vasos sanguíneos en la superficie del ojo en el lugar de inyección), hemorragia retinal (sangrado en la parte posterior del ojo), disminución de la visión, dolor ocular, desprendimiento vítreo (desprendimiento de la sustancia gelatinosa en el interior del ojo), cataratas (nubes de la lente), flotadores vítreos (formas pequeñas y oscuras que se desplazan por el campo visual) y aumento de la presión intraocular (aumento de la presión en el interior del ojo).

Los efectos adversos graves relacionados con la inyección (que se han producido en menos de 1 de cada 2 000 inyecciones en los estudios) incluyen ceguera, endoftalmitis (inflamación en el interior del ojo), cataratas, aumento de la presión intraocular, hemorragias vítreas (sangrado en el líquido gelatinoso del ojo, causando una pérdida temporal de visión) y desprendimiento vítreo o retinal (la retina se retira de la posición normal en la parte trasera del ojo).

Yesafili no se debe usar 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 Yesafili en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que, de acuerdo con los requisitos de la UE para los medicamentos biosimilares, Yesafili ha demostrado tener una estructura, una pureza y una actividad biológica muy similares a las de Eylea y distribuirse en el organismo de la misma forma. Además, los estudios realizados en pacientes con edema macular diabético han demostrado que la seguridad y la eficacia de Yesafili son equivalentes a las de Eylea en esta indicación.

Todos estos datos se consideraron suficientes para concluir que Yesafili se comportará de la misma forma que Eylea, desde el punto de vista de la eficacia y la seguridad, en las indicaciones aprobadas. Por tanto se considera que, al igual que en el caso de Eylea, los beneficios de Yesafili son mayores que los riesgos identificados y se ha recomendado autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Yesafili?

La compañía que comercializa Yesafili 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 para que los médicos reduzcan al mínimo los riesgos asociados a la inyección intraocular.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Yesafili se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Yesafili se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Yesafili se evalúan cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Yesafili

Puede encontrar información adicional sobre Yesafili en la página web de la Agencia:

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