



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/554038/2018  
EMA/H/C/000715

## Lucentis (*ranibizumab*)

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

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

Lucentis es un medicamento usado para tratar a adultos que sufran problemas de visión causados por daños en la retina (la capa sensible a la luz situada en la parte posterior del ojo), y más específicamente en su región central, conocida como mácula. La mácula es la parte que proporciona la visión central que permite al ojo percibir detalles en las actividades de la vida cotidiana, como conducir, leer y reconocer rostros. Las condiciones en las que se utiliza Lucentis como tratamiento son:

- la forma exudativa de la degeneración macular asociada a la edad (DMAE); La forma exudativa de la DMAE se produce por la neovascularización coroidea (desarrollo anormal de los vasos sanguíneos bajo la retina), que pueden filtrar líquido y sangre y provocar inflamación;
- otros problemas de visión asociados a la neovascularización coroidea;
- edema macular (hinchazón de la mácula) provocado por la diabetes;
- edema macular provocado por oclusión (bloqueo) de las venas detrás de la retina.

### ¿Cómo se usa Lucentis?

Lucentis se comercializa como solución inyectable en viales o jeringas precargadas para un solo uso. Se administra mediante inyección intravítrea (inyección en el humor vítreo, el líquido gelatinoso contenido en el ojo). Lucentis solo se podrá dispensar con receta médica y deberá prescribirlo un médico con experiencia en la administración de inyecciones intravítreas.

La dosis recomendada de Lucentis es de 0,5 mg administrados en una única inyección intravítrea. El intervalo entre dos inyecciones de Lucentis en el mismo ojo deberá ser de al menos cuatro semanas. Antes de cada inyección se administra un anestésico local para reducir o prevenir todo dolor provocado por la inyección, y se desinfectan el ojo, el párpado y la piel que rodea al ojo. La jeringa precargada contiene una dosis superior a la recomendada, por lo que, a la hora de preparar la inyección, el médico debe eyectar el volumen sobrante y asegurarse de que procede a la inyección de la dosis adecuada.

El tratamiento con Lucentis se inicia con una inyección mensual, seguida de controles regulares de la visión de los pacientes y el aspecto de la parte posterior del ojo, hasta que se logre la visión máxima y/o no haya síntomas de actividad de la enfermedad; el médico responsable del tratamiento deberá



determinar los intervalos del seguimiento y del tratamiento en función de la enfermedad del paciente y de su respuesta al tratamiento. Se interrumpirá el tratamiento con Lucentis si no aporta ningún beneficio al paciente.

Para mayor información sobre el uso de Lucentis consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

## ¿Cómo actúa Lucentis?

El principio activo de Lucentis, 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 A de crecimiento endotelial vascular (VEGF-A) y bloquearla. VEGF-A es una proteína que hace que crezcan los vasos sanguíneos y que la sangre y otros líquidos fluyan, dañando la mácula. Al bloquear este factor, el ranibizumab reduce el crecimiento de los vasos sanguíneos y controla la secreción e hinchazón.

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

### DMAE

Se realizaron tres estudios principales con Lucentis en los que participaron 1 323 pacientes con la forma húmeda de DMAE. Todos los pacientes eran mayores de 50 años y hasta ese momento no habían recibido tratamiento para la DMAE húmeda. En dos de los estudios se comparó Lucentis con una inyección simulada (un procedimiento similar a una inyección de Lucentis, en la que se presiona la jeringa contra la superficie del ojo, pero en realidad no se administra ningún producto). Los pacientes no sabían si habían recibido Lucentis o el procedimiento simulado. En el tercer estudio se comparó Lucentis con la terapia fotodinámica con verteporfina (TFD, otro tratamiento contra la DMAE). El principal criterio para valorar la eficacia fue el cambio en la agudeza visual del ojo afectado después de un año de tratamiento, determinado mediante un examen ocular convencional con optotipos. Se consideró que los pacientes no habían experimentado un deterioro significativo de la agudeza visual si el número de letras que podían leer aumentaba, se mantenía igual o disminuía en menos de 15.

Lucentis fue más eficaz en la prevención de la pérdida de agudeza visual que los otros tratamientos con los que se comparó. Entre el 94 % y el 96 % de los pacientes con DMAE que recibieron Lucentis todos los meses no experimentaron ningún deterioro significativo de la visión, frente al 62 % de los que recibieron inyecciones simuladas y el 64 % de los tratados con TFD con verteporfina. La agudeza visual de los pacientes tratados con Lucentis también continuó siendo mejor que la de quienes recibieron inyecciones simuladas en un estudio en el que se administraron inyecciones con menor frecuencia, una vez al mes durante los tres primeros meses y a continuación cada tres meses.

### Neovascularización coroidea

En la neovascularización coroidea distinta a la asociada con DMAE exudativa, Lucentis se ha estudiado en 2 estudios principales, ambos de un año de duración. El principal criterio para medir la eficacia en ambos estudios fue el cambio experimentado en la visión utilizando un examen ocular convencional con optotipos. Un estudio comparó Lucentis con TFD con verteporfina en 277 pacientes con neovascularización coroidea asociada a miopía patológica (un tipo grave de miopía). Como promedio, los pacientes a los que se administró Lucentis durante los 3 primeros meses de tratamiento pudieron ver aproximadamente 8 o 9 letras más que los que recibieron TFD con verteporfina.

En un segundo estudio participaron 178 pacientes con neovascularización coroidea asociada a otras enfermedades, y se comparó Lucentis con una inyección simulada. Al cabo de 2 meses de tratamiento, los pacientes a los que se administró Lucentis podían ver 10 letras más como promedio que aquellos a los que se administró una inyección simulada.

En ambos estudios, la mejora en la visión se mantuvo durante la duración del estudio.

### **Edema macular diabético**

Para el edema macular diabético, Lucentis fue objeto de dos estudios principales con un total de 454 pacientes. En el primero, se comparó Lucentis con un placebo (un tratamiento ficticio), en el segundo se comparó Lucentis, en monoterapia o como tratamiento suplementario a la fotocoagulación con láser (un tratamiento del edema macular diabético mediante láser), con la fotocoagulación con láser en monoterapia.

Lucentis resultó más eficaz para mejorar la visión que los tratamientos de comparación. En el primer estudio, de un año de duración, los pacientes que recibieron Lucentis pudieron ver unas 6 letras más que los que recibieron inyecciones simuladas. En el segundo estudio, los pacientes que recibieron Lucentis en monoterapia o junto con fotocoagulación con láser pudieron ver una media de 5 letras más que los pacientes sometidos a fotocoagulación con láser en monoterapia después de un año.

### **Edema macular debido a la oclusión de las venas de la retina**

Para el edema macular por oclusión de las venas detrás de la retina, se estudió Lucentis en dos estudios principales en los que participaron un total de 789 pacientes. En estos estudios se comparó Lucentis con una inyección simulada. En ambos estudios, el criterio principal para valorar la eficacia fue el cambio de la visión en el ojo afectado, medido mediante comparación del número de letras que podía ver el paciente al final del periodo de tratamiento con el número de letras que podía leer antes de empezar.

Lucentis fue más eficaz que la inyección simulada; los pacientes que recibieron Lucentis con una dosis de 0,5 mg durante seis meses pudieron ver aproximadamente 11 letras más que los pacientes que recibieron una inyección simulada en un estudio y 14 letras más en el otro estudio.

## **¿Cuál es el riesgo asociado a Lucentis?**

Los efectos adversos más frecuentes de Lucentis (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son incremento de la presión intraocular (presión dentro del ojo), dolor de cabeza, vitritis (inflamación del ojo), desprendimiento de vítreo (separación del fluido del ojo de la parte posterior del ojo), hemorragia retiniana (sangrado en la parte posterior del ojo), alteración visual, dolor ocular, partículas flotantes en el vítreo (visión de puntos móviles), hemorragia conjuntival (sangrado en la parte anterior del ojo), irritación ocular, sensación de cuerpo extraño en los ojos, aumento del lagrimeo, blefaritis (inflamación de los párpados), ojo seco, hiperemia ocular (ojos rojos), prurito ocular (picor), artralgia (dolor articular) y nasofaringitis (inflamación de la nariz y la garganta). En casos raros, pueden aparecer endoftalmitis (infección interna del ojo), ceguera, lesión grave en la retina o catarata (opacidad del cristalino). Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados con Lucentis, consultar el prospecto.

Tampoco debe administrarse en pacientes que tengan una infección en el ojo o en la zona circundante, o que presenten inflamación intraocular grave. La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

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

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que los beneficios de Lucentis son 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 Lucentis?**

La compañía que comercializa Lucentis facilitará material informativo a los pacientes para ayudarles a prepararse para el tratamiento con Lucentis, identificar los efectos adversos graves y saber cuándo necesitan atención médica urgente.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Lucentis 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 Lucentis se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con Lucentis son evaluados cuidadosamente, adoptándose las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

## **Otra información sobre Lucentis**

Lucentis ha recibido una autorización de comercialización válida en toda la UE el 22 de enero de 2007.

Puede encontrar información adicional sobre Lucentis en la página web de la Agencia:  
[ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports).

Fecha de la última actualización de este resumen: 08-2018.