



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/885871/2022  
EMA/H/C/002392

## Eylea (*aflibercept*)

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

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

Eylea es un medicamento que se usa para tratar a 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.
- Alteración 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).

Eylea también se usa en lactantes prematuros para tratar la retinopatía del prematuro, una enfermedad ocular que puede producirse cuando el bebé nace demasiado pronto y los vasos sanguíneos del ojo no se desarrollan normalmente, provocando daños en la retina. Eylea solo se utiliza para fases específicas de la enfermedad: zona I (estadio 1+, 2+, 3 o 3+), zona II (estadio 2+ o 3+) y para la forma grave y rápidamente progresiva de la enfermedad, denominada retinopatía agresiva posterior.

Eylea contiene el principio activo aflibercept.



## ¿Cómo se usa Eylea?

Eylea se presenta en jeringas precargadas o en viales que contienen una solución para inyección intravítrea (inyección en el humor vítreo, el líquido gelatinoso 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.

En adultos, Eylea se administra mediante una inyección de 2 mg en el ojo afectado, que se repetirá según sea necesario 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.

Para el tratamiento de lactantes prematuros con retinopatía del prematuro, Eylea se administra mediante una sola inyección de 0,4 mg por ojo. Puede inyectarse en un ojo o en ambos ojos en el mismo día. Si los síntomas persisten, se puede administrar una segunda dosis en el mismo ojo al menos 4 semanas después de la primera dosis. Pueden administrarse hasta 2 inyecciones por ojo en un período de 6 meses desde el inicio del tratamiento.

Para mayor información sobre el uso de Eylea, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

## ¿Cómo actúa Eylea?

El principio activo de Eylea, 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 (PIGF). El VEGF-A y el PIGF intervienen en la estimulación del crecimiento anormal de los vasos sanguíneos en los pacientes con DMAE, ciertos tipos de edema macular, neovascularización coroidea miópica y retinopatía del prematuro. 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 Eylea en los estudios realizados?

### DMAE exudativa

Eylea ha sido analizado en dos estudios principales sobre un total de aproximadamente 2 400 pacientes afectados por la forma exudativa de la DMAE. Los estudios compararon Eylea (administrado en una dosis de 0,5 mg cada cuatro semanas, 2 mg cada cuatro semanas o 2 mg cada ocho semanas, en todos los casos después de tres dosis mensuales iniciales) con ranibizumab, otro tratamiento para la DMAE que se administra en inyección intraocular cada cuatro semanas. El principal criterio para evaluar la eficacia fue la proporción de pacientes que conservaron la visión (definida como pérdida de menos de 15 letras en una prueba ocular normal) después del primer año de tratamiento. En ambos estudios, se examinó también el mantenimiento del efecto durante el segundo año de tratamiento, en el que se ajustó el número de inyecciones y el intervalo entre las inyecciones en función de la visión y las modificaciones sobrevenidas en el ojo.

Eylea ha demostrado ser tan útil como el ranibizumab para mantener la visión en pacientes con DMAE exudativa: examinando los resultados de los dos estudios a la vez, las proporciones de pacientes que preservaron la visión fueron de 96,1 % (517 de 538), 95,4 % (533 de 559) y 95,3 % (510 de 535) con 0,5 mg de Eylea cada cuatro semanas, 2 mg de Eylea cada cuatro semanas y 2 mg de Eylea cada ocho semanas, respectivamente, frente al 94,4 % (508 de 538) de los pacientes tratados con ranibizumab cada cuatro semanas. Durante el segundo año de tratamiento se mantuvo, por lo general, la eficacia.

La mayoría de los pacientes recibió inyecciones con un intervalo mayor entre dosis de 10 semanas, aunque un reducido número de pacientes necesitó ocasionalmente inyecciones más frecuentes (por ejemplo, mensuales).

Los resultados posteriores de un estudio de apoyo indicaron la eficacia de los intervalos de tratamiento prolongados en pacientes con DMAE exudativa.

### **Edema macular secundario a la oclusión de la vena de la retina**

Eylea también se investigó en otros dos estudios principales practicados en 366 pacientes con edema macular secundario a OVCR. Se compararon las inyecciones mensuales de Eylea 2 mg con una inyección simulada. En otro estudio con 181 pacientes afectados de edema macular por ORVR se compararon las inyecciones mensuales de Eylea 2 mg con el tratamiento con láser. En todos los estudios, el principal criterio para la evaluación de la eficacia fue la proporción de pacientes que respondieron y cuya visión mejoró en al menos 15 letras en una prueba ocular al cabo de 24 semanas de tratamiento. En los estudios de pacientes con edema macular secundario a OVCR, se examinaron también los efectos del tratamiento en función de las necesidades transcurridas 24 semanas.

Eylea también contribuyó a una importante mejora de la visión en pacientes con edema macular secundario a OVCR y ORVR. En el caso de la OVCR, en torno al 60 % de los pacientes a los que se administró Eylea presentaron una mejoría de 15 letras o más en la prueba ocular durante la semana 24, frente al 17 % en aquellos a los que se administraron inyecciones simuladas. El beneficio se mantuvo en gran medida con un tratamiento en función de las necesidades de hasta 52 semanas, aunque parte del beneficio parecía haberse perdido cuando se trataba a los pacientes y se los supervisaba durante períodos de tiempo superiores. Para ORVR, en torno al 53 % de los pacientes a los que se administró Eylea presentaron una mejoría de 15 letras o más en la prueba ocular en la semana 24, frente al 27 % en aquellos que recibieron el tratamiento con láser. Este efecto se mantuvo durante 52 semanas, a pesar de la administración menos frecuente de Eylea entre las semanas 24 y 52.

### **Edema macular diabético**

En otros dos estudios principales en los que participaron 872 pacientes con edema macular diabético se analizaron los efectos de Eylea en comparación con el tratamiento con láser. Eylea se administró una vez al mes o una vez cada dos meses después de las primeras cinco inyecciones mensuales. El principal criterio de valoración de la eficacia de ambos estudios fue la variación en el número de letras que los pacientes podían leer durante una prueba ocular realizada tras un año de tratamiento.

En los pacientes con edema macular diabético, el número medio de letras que podían leer en una prueba ocular antes del tratamiento era de 59 a 60; en pacientes a los que se administró Eylea mensualmente, la cifra mejoró en unas 12 letras, y en pacientes a los que se administró en meses alternos, en 11 letras. En comparación, los pacientes que se sometieron a tratamiento con láser tuvieron una mejoría de aproximadamente solo 1 letra después de un año.

### **Neovascularización coroidea miópica**

En la neovascularización coroidea miópica, Eylea se investigó en un estudio principal realizado en 122 pacientes, en el que se comparó Eylea con una inyección simulada. El criterio principal de valoración de la eficacia fue la variación del número de letras que los pacientes podían leer durante una prueba de ocular realizada tras 24 semanas de tratamiento.

En el estudio de la neovascularización coroidea miópica, el número medio de letras que los pacientes podían leer en una prueba ocular antes del tratamiento era de unas 56; los pacientes tratados con Eylea podían leer por término medio 12 letras más después de 24 semanas de tratamiento, mientras

que en el caso de los que recibieron inyecciones simuladas el número total de letras que podían leer disminuyó un promedio de 2.

### **Retinopatía del prematuro**

En un estudio en el que participaron 113 lactantes con retinopatía del prematuro, 24 semanas después de iniciar el tratamiento, aproximadamente el 86 % de los pacientes que recibieron Eylea no presentaron signos de enfermedad activa (es decir, no presentaron una enfermedad que requiriera tratamiento) ni anomalías estructurales en la retina en comparación con el 82 % de los pacientes que recibieron tratamiento con láser, otro tipo de tratamiento para la retinopatía del prematuro. La mayoría de pacientes tratados con Eylea recibieron solo una inyección en cada ojo.

### **¿Cuáles son los riesgos asociados a Eylea?**

Los efectos adversos más frecuentes de Eylea (pueden afectar a más de 1 de cada 20 pacientes) son hemorragia conjuntival (sangrado de los pequeños vasos sanguíneos de la superficie del ojo en la zona de inyección), hemorragia retinal (sangrado en la parte posterior del ojo), disminución de la visión, dolor ocular, desprendimiento del vítreo (sustancia de consistencia gelatinosa del ojo), cataratas (opacificación del cristalino), partículas flotantes en el vítreo (pequeñas partículas o manchas 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. La lista completa de efectos adversos notificados de Eylea se puede consultar en el prospecto.

Eylea 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. La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

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

La Agencia Europea de Medicamentos señaló que, para el tratamiento de la forma exudativa de DMAE, Eylea era tan eficaz como el ranibizumab en el mantenimiento de la visión de los pacientes después del primer año de tratamiento. Además, la Agencia consideró que Eylea era beneficioso para mejorar la visión de los pacientes con edema macular secundario a OVCR, ORVR o diabetes, así como de los pacientes con neovascularización coroidea miópica. Eylea mostró ser eficaz en el tratamiento de los síntomas de retinopatía del prematuro, aunque siguen siendo inciertos sus efectos a partir de 2 años después del tratamiento; esta cuestión se abordará mediante la presentación de datos adicionales. No existieron reservas importantes ni inesperadas en relación con la seguridad de Eylea. Por consiguiente, la Agencia ha decidido que los beneficios de Eylea son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

### **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Eylea?**

La empresa que comercializa Eylea facilitará material formativo actualizado a los médicos (para minimizar los riesgos asociados a la inyección intraocular) y a los pacientes adultos (para que puedan reconocer los efectos adversos graves y sepan cuándo han de 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 Eylea 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 Eylea se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con Eylea se evalúan cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

### **Otra información sobre Eylea**

Eylea recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 22 de noviembre de 2012.

Puede encontrar información adicional sobre Eylea 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: 11-2022.