



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/130586/2022  
EMA/H/C/004913

## Beovu (*brolucizumab*)

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

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

Beovu es un medicamento usado para tratar a pacientes adultos que sufran ciertos 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 proporciona la visión central, necesaria para ver detalles en las tareas cotidianas, como conducir, leer y reconocer rostros. Beovu se utiliza en adultos para el tratamiento de:

- la forma exudativa de la degeneración macular asociada a la edad (DMAE); La DMAE exudativa se produce por la neovascularización coroidea (el crecimiento anómalo de los vasos sanguíneos bajo la mácula, que puede dar lugar a fugas de líquido y sangre y causar inflamación);
- disminución de la visión debida a edema macular (inflamación de la mácula) causada por la diabetes (DME).

Beovu contiene el principio activo brolucizumab.

### ¿Cómo se usa Beovu?

Beovu se presenta en jeringas precargadas o en viales que contienen una solución para inyección intravítrea (inyección en el humor vítreo, el líquido gelatinoso que hay dentro del ojo). Beovu solo se podrá dispensar con receta médica y deberá ser administrado únicamente por un médico cualificado con experiencia en la administración de inyecciones intravítreas.

Para el tratamiento de la DMAE exudativa, en las tres primeras dosis Beovu se inyecta en el ojo afectado una vez al mes. Después, Beovu debe administrarse cada 8 o 12 semanas, dependiendo de la actividad de la enfermedad.

Para el tratamiento de la disminución de la visión debida a la DME, en las cinco primeras dosis Beovu se administra en forma de inyección en el ojo afectado, una vez cada 6 semanas. Después, Beovu debe administrarse cada 8 o 12 semanas, dependiendo de la actividad de la enfermedad.

El tratamiento con Beovu debe interrumpirse si no aporta ningún beneficio al paciente.

---

**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



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

## ¿Cómo actúa Beovu?

El principio activo de Beovu, el brolocizumab, 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 brolocizumab 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 interviene en la formación y la función de los vasos sanguíneos. El aumento de los niveles de esta proteína está relacionado con el desarrollo de la DMAE exudativa y la DME. Al bloquear el VEGF-A, el brolocizumab reduce el crecimiento de los vasos sanguíneos y controla la filtración y la hinchazón.

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

### DMAE exudativa

Beovu se ha investigado en dos estudios principales de unos 2 años de duración en los que han participado aproximadamente 1 800 pacientes con DMAE exudativa. Los estudios compararon Beovu (administrado una vez al mes durante 3 meses y, después, cada 8 o 12 semanas) con aflibercept (otro tratamiento para la DMAE) administrado una vez al mes durante 3 meses y, luego, cada 8 semanas. El criterio principal de valoración de la eficacia fue el cambio en la visión del paciente después del primer año de tratamiento, medido por el número de letras que podía reconocer en una prueba ocular estándar. Ambos estudios también examinaron el mantenimiento del efecto en el segundo año de tratamiento.

Beovu demostró ser tan eficaz como aflibercept para mantener la visión en los pacientes con DMAE exudativa. En el primer estudio, la visión mejoró por término medio en 6,4 letras en pacientes tratados con Beovu y en 7 letras en pacientes con aflibercept. En el segundo estudio, la mejora fue de 6,9 letras para los pacientes tratados con Beovu y de 7,6 letras para los pacientes tratados con aflibercept. Durante el segundo año de tratamiento, se mantuvo en general la eficacia de Beovu.

### DME

Beovu demostró ser eficaz en el tratamiento de la disminución de la visión debida a la DME en dos estudios principales en los que participaron un total de 926 pacientes. En estos estudios se comparó Beovu, administrado una vez cada 6 semanas para las cinco primeras dosis y, después, cada 8 o 12 semanas, con aflibercept (otro tratamiento para la DME), administrado una vez al mes durante cinco meses y después cada 8 semanas. El criterio principal de valoración de la eficacia fue el cambio en la visión del paciente después del primer año de tratamiento, medido por el número de letras que podía reconocer en una prueba ocular estándar.

En ambos estudios, Beovu fue tan eficaz como aflibercept para mejorar la visión de los pacientes después de un año de tratamiento. En el primer estudio, los pacientes tratados con Beovu mejoraron en la puntuación de la prueba en 9,2 letras por término medio, en comparación con 10,5 letras en los pacientes tratados con aflibercept. En el segundo estudio, la mejoría fue de 10,6 letras para los pacientes tratados con Beovu y de 9,4 letras para los pacientes tratados con aflibercept.

## ¿Cuáles son los riesgos asociados a Beovu?

Los efectos adversos más frecuentes de Beovu (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) son disminución de la agudeza visual, cataratas (enturbiamiento del cristalino del ojo), hemorragia conjuntival (sangrado en la parte frontal del ojo) y partículas flotantes en el humor vítreo (manchas en la visión). Los efectos adversos más graves (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 pacientes) son ceguera, endoftalmitis (infección dentro del ojo), oclusión de la arteria retiniana (obstrucción de la arteria de la retina) y desprendimiento de retina (separación de la retina desde la parte posterior del ojo). La lista completa de efectos adversos notificados de Beovu se puede consultar en el prospecto.

Beovu no se deberá administrar a pacientes con infección activa o sospecha de infección en el ojo o a su alrededor, ni en pacientes con una inflamación activa dentro del ojo. La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

## ¿Por qué se ha autorizado Beovu en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos consideró que Beovu había demostrado ser eficaz para mejorar la visión en pacientes con DMAE exudativa y en pacientes con DME. La seguridad de Beovu se consideró similar a la de medicamentos del mismo tipo y se consideró aceptable. Por consiguiente, la Agencia ha decidido que los beneficios de Beovu 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 Beovu?

La empresa que comercializa Beovu proporcionará material educativo a los pacientes con información sobre la DMAE exudativa y la DME, sobre cómo funciona Beovu y cómo se administra, y sobre qué cabe esperar del tratamiento. La guía del paciente también incluirá información sobre los efectos adversos de Beovu y sobre cuándo solicitar atención médica urgente después del tratamiento con el medicamento.

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

## Otra información sobre Beovu

Beovu recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 13 de febrero de 2020.

Puede encontrar información adicional sobre Beovu en la página web de la Agencia:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/beovu](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/beovu).

Fecha de la última actualización de este resumen: 03-2022.