



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/365395/2021
EMA/H/C/005545

Byooviz (*ranibizumab*)

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

¿Qué es Byooviz y para qué se utiliza?

Byooviz es un medicamento indicado para el tratamiento de adultos que sufren determinados problemas de visión provocados 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 que permite al ojo percibir detalles en las actividades de la vida cotidiana, como conducir, leer y reconocer rostros. Byooviz se utiliza para tratar:

- La forma «exudativa» de la degeneración macular asociada a la edad (DMAE). La forma exudativa de la DMAE se produce por la neovascularización coroidal (desarrollo anormal de los vasos sanguíneos bajo la retina, que pueden filtrar líquido y sangre y provocar inflamación);
- Edema macular (hinchazón de la mácula) provocado por la diabetes o por una oclusión (obstrucción) de las venas situadas detrás de la retina.
- Retinopatía diabética proliferativa (crecimiento de diminutos vasos sanguíneos anormales en el ojo asociados a la diabetes);
- Otros problemas de visión asociados a la neovascularización coroidea.

Byooviz 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 Byooviz es Lucentis. Para obtener más información sobre los medicamentos biosimilares, puede consultar [aquí](#).

Byooviz contiene el principio activo ranibizumab.

¿Cómo se usa Byooviz?

Byooviz es una solución inyectable en el humor vítreo, el líquido gelatinoso del ojo. Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica y debe ser administrado por un médico con experiencia en la administración de inyecciones en el ojo.

El tratamiento se inicia con una inyección de 0,5 mg cada mes, con controles periódicos de la visión del paciente y exploración de la parte posterior del ojo, hasta que se alcance la visión máxima y/o no haya

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



signos de actividad de la enfermedad. El intervalo entre dos inyecciones de Byooviz en el mismo ojo deberá ser de al menos cuatro semanas. El tratamiento con Byooviz debe interrumpirse si no aporta ningún beneficio al paciente.

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

¿Cómo actúa Byooviz?

El principio activo de Byooviz, 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 los vasos sanguíneos crezcan y que la sangre y otros líquidos fluyan, dañando la mácula. Al bloquear el VEGF-A, el ranibizumab reduce el crecimiento de los vasos sanguíneos y controla la filtración y la hinchazón.

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

Los estudios de laboratorio en los que se comparó Byooviz con Lucentis han demostrado que el principio activo de Byooviz es muy similar al de Lucentis en cuanto a su estructura, pureza y actividad biológica. Los estudios también han demostrado que la administración de Byooviz produce en el organismo unos niveles del principio activo similares a los de Lucentis.

Además, en un estudio en el que participaron 705 pacientes con degeneración macular asociada a la edad se observó que Byooviz producía mejorías de la enfermedad comparables a las observadas con Lucentis. En este estudio, la inflamación de la zona macular al cabo de 4 semanas se redujo un promedio de 108 micrómetros en las personas a las que se administró Byooviz y de 100 micrómetros en aquellas a las que se administró Lucentis. El número de letras que los pacientes pudieron reconocer en una prueba ocular convencional mejoró en aproximadamente 10 en ambos grupos al cabo de un año de tratamiento.

Dado que Byooviz es un medicamento biosimilar, no es necesario repetir con Byooviz todos los estudios sobre la eficacia y la seguridad del ranibizumab realizados con Lucentis.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Byooviz?

Se ha evaluado la seguridad de Byooviz y, sobre la base del total de los estudios realizados, se considera que los efectos adversos del medicamento son comparables a los del medicamento de referencia, Lucentis.

Los efectos adversos más frecuentes de ranibizumab (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son aumento de la presión intraocular (la presión dentro del ojo), dolor de cabeza, vitritis (inflamación del ojo), desprendimiento del vítreo (separación del cuerpo vítreo de la parte posterior del ojo), hemorragia retiniana (sangrado en la parte posterior del ojo), alteración visual, dolor ocular, partículas flotantes en el vítreo (manchas en la visión), hemorragia conjuntival (sangrado en la parte anterior del ojo), irritación ocular, sensación de cuerpo extraño en el ojo, aumento del lagrimeo (ojos llorosos), blefaritis (inflamación de los párpados), ojo seco, hiperemia ocular (aumento del riego sanguíneo en el ojo que provoca el enrojecimiento de los ojos), prurito ocular (picor), artralgia (dolor articular) y nasofaringitis (inflamación de la nariz y la garganta). En casos excepcionales, pueden aparecer endoftalmitis (infección interna del ojo), ceguera, lesión grave en la retina o catarata (opacidad del cristalino).

Byooviz no se debe administrar a pacientes que puedan tener una infección del ojo o de la zona circundante, o que presenten una inflamación intraocular grave. La lista completa de efectos adversos y restricciones de Byooviz se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Byooviz en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que, de acuerdo con los requisitos de la Unión Europea para los medicamentos biosimilares, Byooviz ha demostrado tener una estructura, una pureza y una actividad biológica muy similares a las de Lucentis y se distribuye en el organismo de la misma forma. Además, los estudios realizados en pacientes con degeneración macular asociada a la edad han demostrado que la seguridad y la eficacia de Byooviz son equivalentes a las de Lucentis en esta indicación.

Todos estos datos se consideraron suficientes para concluir que Byooviz se comportará de la misma forma que Lucentis, 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 Lucentis, los beneficios de Byooviz son mayores que los riesgos identificados y se recomienda autorizar su uso en la UE.

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

La compañía que comercializa Byooviz facilitará material informativo a los pacientes para ayudarles a prepararse para el tratamiento, reconocer 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 Byooviz 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 Byooviz se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados con Byooviz se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otras informaciones sobre Byooviz

Puede encontrar información adicional sobre Byooviz en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Byooviz.