



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/671614/2010
EMA/H/C/000620

Resumen del EPAR para el público general

Macugen pegaptanib

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Macugen. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Macugen?

Macugen es una solución inyectable para administrar en los ojos que contiene el principio activo pegaptanib. Se presenta en forma de jeringa precargada.

¿Para qué se utiliza Macugen?

Macugen está indicado para tratar adultos que padecen la forma exudativa de la degeneración macular asociada a la edad (DMAE).

Esta enfermedad afecta a la parte central de la retina (llamada mácula) de la parte posterior del ojo. 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.

La forma exudativa de la DMAE está provocada por la formación anormal de vasos sanguíneos debajo de la mácula, que pueden sangrar, gotear y causar hinchazón. Esto hace que la parte central de la visión se vaya perdiendo gradualmente.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo se usa Macugen?

Macugen deberá ser administrado sólo por un oftalmólogo con experiencia en la administración de inyecciones intravítreas (inyecciones en el humor vítreo, el líquido gelatinoso del globo ocular). La



jeringa precargada contiene una dosis superior a la recomendada por lo que, al preparar la inyección, el médico deberá expulsar una cierta cantidad para asegurarse de que se inyecta la dosis correcta.

Macugen se administra en forma de inyección de 0,3 mg en el ojo u ojos afectados cada seis semanas. El procedimiento se llevará a cabo en condiciones estériles. Antes de cada inyección, se aplica un anestésico local para reducir o evitar el dolor producido por la inyección. También se puede aplicar un colirio con antibiótico antes y después de la inyección de Macugen para evitar la infección ocular. Dado que, cuando se administra mediante inyección intravítrea, Macugen puede provocar un sangrado del ojo, habrá que vigilar de cerca a los pacientes después de cada inyección. El tratamiento deberá abandonarse o interrumpirse si después de dos inyecciones, la vista del paciente no mejora.

¿Cómo actúa Macugen?

El principio activo de Macugen, el pegaptanib, es un «aptámero», es decir, una monocadena de moléculas llamadas nucleótidas diseñada para unirse a una molécula específica del organismo. El pegaptanib se ha diseñado para unirse a una proteína denominada «factor de crecimiento endotelial vascular» (VEGF) y bloquearla. En el organismo, el VEGF participa en el crecimiento de los vasos sanguíneos y los hace más permeables. Inyectado en los ojos, el pegaptanib bloquea el VEGF, lo cual reduce el crecimiento de los vasos sanguíneos oculares y controla los derrames y la hinchazón.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Macugen?

Macugen se ha estudiado en dos ensayos clínicos principales en los que participaron un total de 1 190 pacientes y que se llevaron a cabo durante dos años. Se administró a los pacientes Macugen (0,3 mg, 1 mg o 3 mg) o una inyección «simulada». Este procedimiento es similar a la inyección de Macugen pero sin Macugen y sin aguja. Aquí, se presiona con la jeringa contra el ojo pero no se inyecta nada. El criterio principal de valoración de la eficacia fue la cantidad de pacientes que fallaban en menos de 15 letras en un examen ocular convencional.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Macugen durante los estudios?

Después de un año de tratamiento, aproximadamente el 70% de los pacientes tratados con Macugen 0,3 y 1 mg fallaron en menos de 15 letras en el examen ocular en comparación con cerca del 55% de los que habían recibido la inyección ficticia. La dosis de 3 mg no produjo ningún beneficio adicional. Esta mejora se mantuvo dos años en los pacientes a los que se había administrado Macugen.

¿Cuál es el riesgo asociado a Macugen?

Los efectos adversos más frecuentes de Macugen (observados en más de uno de cada diez pacientes) son inflamación de la cámara anterior (inflamación de la parte frontal del ojo), dolor en el ojo, aumento de la presión intraocular, queratitis punteada (pequeñas marcas en la superficie del ojo) y partículas flotantes en el vítreo u opacidades (pequeñas partículas o puntos en el campo de visión). Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Macugen, ver el prospecto.

En algunas ocasiones, después del tratamiento con Macugen puede producirse endoftalmitis (infección interna del ojo) y hemorragia vítrea (sangrado en el ojo). Es importante tratar este tipo de dolencias lo antes posible. Los síntomas de estas dolencias y las instrucciones que deben seguirse cuando aparecen éstos se explican en el prospecto.

Macugen no se debe utilizar en personas que sean hipersensibles (alérgicas) al pegaptanib o a alguno de los componentes del medicamento. No debe utilizarse en pacientes que presenten o se considera

que pueden presentar infecciones oculares o perioculares (infecciones en los ojos o alrededor de los ojos).

¿Por qué se ha aprobado Macugen?

El CHMP observó que, en pacientes con DME húmeda, Macugen 0,3 mg actuaba sobre la pérdida de visión de forma similar a Macugen 1 mg, por lo que se decidió aprobar la dosis inferior. El Comité decidió que los beneficios de Macugen son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro de Macugen?

La empresa que fabrica Macugen ofrecerá material educativo a los médicos (para reducir al mínimo los riesgos que conlleva la inyección en el ojo) y a los pacientes (para que puedan reconocer cualquier efecto secundario grave y sepan cuándo tienen que pedir atención médica urgente).

Otras informaciones sobre Macugen

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Macugen el 31 de enero de 2006.

El texto completo del EPAR de Macugen puede encontrarse en el sitio web de la Agencia [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Para más información sobre el tratamiento con Macugen, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 08-2012.

Medicamento con autorización anulada