



EVALUACIÓN DE RIESGO DE LA LIBERACIÓN AL MEDIO AMBIENTE DE VIRUS ADENOASOCIADOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE (Notificación B/ES/25/31)

Título del ensayo

Estudio aleatorizado en fase IIIb, controlado y con enmascaramiento parcial para evaluar el número de inyecciones, la eficacia, la seguridad y la conservación de la agudeza visual a largo plazo con surabgene lomparvovec (ABBV-RGX-314) en un contexto del mundo real en pacientes con degeneración macular neovascular asociada a la edad (DMAEn), del promotor AbbVie Deutschland.

Características del ensayo

El OMG se administrará por vía subretiniana. El ensayo se realizará en el Institut Clínic d'Oftalmologia (ICOF) - Hospital Clínic d'Oftalmologia, el Hospital Universitario de Donostia, el Instituto Oftalmológico Fernández-Vega, el Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa, el Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda, el Hospital Universitario Virgen Macarena, el Hospital Universitari Vall d'Hebron, el Hospital Universitari i Politècnic La Fe, el Hospital Universitario 12 de Octubre y el Centre d'Oftalmologia Barraquer

Características del organismo modificado genéticamente (OMG)

En el ensayo clínico se utilizará el mismo OMG que en el ensayo B/ES/23/23 autorizado por el CIOMG el 12/01/2024.

El OMG, ABBV-RGX-314, es un vector derivado de virus adenoasociado (VAA no replicativo), que consta de una cápside del VAA serotipo 8, que contiene un casete de expresión flanqueado por las repeticiones terminales invertidas (ITR) del VAA serotipo 2 y expresa el fragmento de unión del anticuerpo contra el factor de crecimiento endotelial vascular humano (Fab anti-VEGF).

El material genético contenido en el vector RGX-314 codifica una inmunoglobulina monoclonal humanizada de inmunoglobulina G (IgG) 1 kappa (Fab), diseñado para unirse e inhibir la acción del factor de crecimiento endotelial vascular (VEGF) humano. El producto transgénico RGX-314 (TP) presenta una actividad anti-VEGF similar a la del ranibizumab, principio activo de Lucentis con autorización de comercialización por la EMA.

Identificación de riesgos potenciales y Evaluación del riesgo

En la página web se puede consultar el informe de evaluación del riesgo del ensayo clínico [B/ES/23/23](#).

En el caso de que se produzca cualquier incidencia o accidente se deberá informar de manera inmediata a la Comisión Nacional de Bioseguridad (CNB) y al Consejo Interministerial de OMG (CIOMG).



CONCLUSIÓN: Se considera que en el estado actual de conocimientos y con las medidas de uso propuestas, este ensayo clínico no supone un riesgo significativo para la salud humana, la salud animal y/o el medio ambiente.

Una vez concluido el ensayo, se remitirá un informe de resultados del mismo al Consejo Interministerial de OMG (CIOMG) y a la Comisión Nacional de Bioseguridad (CNB), siguiendo el modelo de informe de resultados elaborado por la CNB, que se encuentra disponible en la [web del MITECO](#). En este informe se deberá incluir información sobre las posibles incidencias, si las hubiera. La remisión de esta información será condición indispensable para la concesión de futuras autorizaciones de ensayos con organismos modificados genéticamente.

Madrid a 22 de octubre de 2025