



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/32435/2025
EMA/H/C/005980

Baïama (*aflibercept*)

Общ преглед на Baïama и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Baïama и за какво се използва?

Baïama е лекарство, което се използва за лечение на възрастни със:

- „влажна“ форма на възрастоообусловена дегенерация на макулата (ВДМ) — заболяване, което засяга централната част на ретината (наречена макула) в задната част на окото. Влажната форма на ВДМ се причинява от хороидална неоваскуларизация (ненормално прорастване на кръвоносни съдове под макулата), от която може да изтече течност и кръв и да се причини подуване;
- нарушено зрение, дължащо се на оток на макулата (подуване) след блокиране на основната вена, пренасяща кръв от ретината (известно като оклузия на централната ретинална вена, ОЦРВ), или на разклонения на по-малки вени (известно като оклузия на разклонения на ретинални вени, ОРРВ);
- нарушено зрение, дължащо се на оток на макулата, причинен от диабет;
- нарушено зрение, дължащо се на хороидална неоваскуларизация с миопия (тежка форма на късогледство, при която очната ябълка продължава да расте и става по-дълга, отколкото е нормално).

Baïama съдържа активното вещество афлиберцепт (*aflibercept*) и е „биоподобно“ лекарство. Това означава, че Baïama е много подобен на друго биологично лекарство („референтното лекарство“), което вече е разрешено за употреба в ЕС. Референтното лекарство за Baïama е Eylea. За повече информация относно биоподобните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [тук](#).

Как се използва Baïama?

Baïama се предлага под формата на флакони, съдържащи разтвор за интравитреална инжекция (инжекция в стъкловидното тяло — гелообразната течност в окото). Отпуска се по лекарско предписание и трябва да се прилага от лекар специалист с опит в приложението на интравитреални инжекции.

Baïama се прилага чрез инжекция в засегнатото око, като при необходимост се повтаря на интервали от един месец или повече. Честотата на приложение на инжекциите зависи от лекуваното заболяване и повлияването на пациента от лечението.

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



За повече информация относно употребата на Baiama вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Baiama?

Активното вещество в Baiama, афлиберцепт, е изкуствено разработен протеин, който е създаден да се прикрепя към вещество, наречено съдов ендотелен растежен фактор A (VEGF-A), и да блокира ефектите му. Може да се свързва и с други протеини, например плацентния растежен фактор (PlGF). VEGF-A и PlGF отговарят за стимулирането на ненормалното прорастване на кръвоносни съдове при пациенти с ВДМ, определени видове оток на макулата и хороидална неоваскуларизация с миопия. Като блокира тези фактори, афлиберцепт намалява прорастването на ненормални кръвоносни съдове и контролира изтичането и отока.

Какви ползи от Baiama са установени в проучванията?

В лабораторните проучвания, сравняващи Baiama с Eylea, е показано, че активното вещество в Baiama е много подобно на това в Eylea по структура, чистота и биологична активност. Проучванията показват също, че прилагането на Baiama води до сходни нива на активното вещество в организма като при прилагане на Eylea.

Освен това в проучване, обхващащо 434 пациенти с влажна ВДМ, е показано, че Baiama е също толкова ефективен, колкото Eylea. В това проучване средният брой букви, които пациентите могат да разпознаят при стандартен очен тест след 8 седмици на лечение, се подобрява с около 7 букви в групата на Baiama и с 6 букви в групата на Eylea.

Тъй като Baiama е „биоподобно“ лекарство, проучванията за ефективността на афлиберцепт, проведени с Eylea, не е нужно да бъдат повтаряни за Baiama.

Какви са рисковете, свързани с Baiama?

Безопасността на Baiama е оценена и въз основа на всички извършени проучвания се счита, че нежеланите реакции от лекарството са сравними с тези при референтното лекарство Eylea.

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Baiama вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при афлиберцепт (които може да засегнат повече от 1 на 20 пациенти), са конюнктивална хеморагия (кървене от малките кръвоносни съдове на мястото на инжектиране на повърхността на окото), ретинален кръвоизлив (кървене в задната част на окото), нарушено зрение, болка в окото, отлепване на стъкловидното тяло (отлепване на подобното на желе вещество в окото), катаракта (потъмняване на лещата), мътнини в стъкловидното тяло (малки частици или петна в зрението) и повишено вътреочно налягане (повишено налягане в окото).

Сериозните нежелани реакции, свързани с инжектирането (настъпили при по-малко от 1 на около 2000 инжекции в проучванията), включват слепота, ендофталмит (тежка инфекция или възпаление на вътрешната част на окото), катаракта, повишено вътреочно налягане, кървене на стъкловидното тяло (кървене в подобното на желе вещество в окото, причиняващо временна загуба на зрението) и отлепване на стъкловидното тяло или на ретината.

Baіama не трябва да се прилага при пациенти, които имат или за които се предполага, че имат очни или околоочни инфекции (инфекции във или около очите), както и при пациенти с тежко вътреочно възпаление.

Защо Baіama е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че в съответствие с изискванията на ЕС относно биоподобните лекарства Baіama има много подобна на Eylea структура, чистота и биологична активност и се разпределя в организма по същия начин. Освен това в проучване при пациенти с влажна ВДМ е показано, че Baіama и Eylea са еквивалентни по отношение на безопасността и ефективността за това показание.

Всички тези данни се считат за достатъчни, за да се заключи, че Baіama ще има същите ефекти като Eylea за разрешените употреби. Поради това Агенцията счита, че както при Eylea, ползите от употребата на Baіama превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Baіama?

Фирмата, която предлага Baіama, ще предостави информационни пакети за пациентите, за да се подготвят за лечението, да разпознават сериозните нежелани реакции и да знаят кога трябва да потърсят спешна помощ от лекар. Също така фирмата ще осигури материали за лекарите, за да се сведат до минимум рисковете, свързани с инжекцията в окото.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Baіama, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Baіama непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Baіama, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Baіama:

Baіama получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на

Допълнителна информация за Baіama можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/baiama