



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Beovu (*brolocizumab*)

Общ преглед на Beovu и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Beovu и за какво се използва?

Beovu е лекарство, което се използва за лечение на възрастни с определени зрителни проблеми, причинени от увреждане на ретината (светлочувствителния слой в задната част на окото), и по-специално централната ѝ част, наречена макула. Макулата осигурява за централното зрение, което е необходимо за визуализирането на детайли при ежедневни дейности като шофиране, четене и разпознаване на лица. При възрастни Beovu се използва за лечение на:

- „влажна“ възрастово-обусловена дегенерация на макулата (ВДМ). Влажната форма на ВДМ се причинява от хориоидална неоваскуларизация (ненормално прорастване на кръвоносни съдове под макулата, което може да доведе до изтичане на течност и кръв и да причини подуване);
- визуално увреждане, дължащо се на оток на макулата (подуване на макулата), причинен от диабет (DME).

Beovu съдържа активното вещество бролуцизумаб (*brolocizumab*).

Как се използва Beovu?

Beovu се предлага под формата на предварително напълнени спринцовки или флакони, съдържащи разтвор за интравитреална инжекция (инжекция в стъкловидното тяло — гелообразното вещество в окото). Отпуска се по лекарско предписание и трябва да се прилага от лекар специалист с опит в приложението на интравитреални инжекции.

За лечение на влажна ВМД Beovu се инжектира в засегнатото око веднъж месечно за първите три дози. След това Beovu се прилага на всеки 8 до 12 седмици в зависимост от активността на заболяването.

За лечение на намалено зрение поради DME Beovu се прилага като инжекция в засегнатото око веднъж на всеки 6 седмици за първите пет дози. След това Beovu се прилага на всеки 8 до 12 седмици в зависимост от активността на заболяването.

Лечението с Beovu трябва да бъде прекратено, ако пациентът няма ползи от него.

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



Как действа Beovu?

Активното вещество в Beovu, бролуцизумаб, е малка част от моноклонално антитяло. Моноклоналното антитяло е вид протеин, който е разработен, за да разпознава и да се свързва със специфична цел (наречена антиген), която се намира в определени клетки на организма.

Бролуцизумаб е разработен да се свързва с вещество, наречено съдов ендотелен растежен фактор А (VEGF-A), и да го блокира. VEGF-A е протеин, участващ в образуването и функцията на кръвоносните съдове. Повишените нива на този протеин са свързани с развитието на влажна ВМД и DME. Като блокира VEGF-A, бролуцизумаб намалява растежа на кръвоносните съдове и контролира изтичането и отока.

Какви ползи от Beovu са установени в проучванията?

Влажна ВДМ

Beovu е изследван в две основни проучвания, продължили около 2 години и обхващащи общо около 1 800 пациенти с влажна форма на ВДМ. В проучванията Beovu (прилаган веднъж месечно в продължение на 3 месеца, а след това на всеки 8 или 12 седмици) е сравнен с афлиберцепт (друго лечение за ВМД), прилаган веднъж месечно в продължение на 3 месеца, а след това на всеки 8 седмици. Основната мярка за ефективност е промяната на зрението на пациентите след първата година на лечение, измерена като брой на буквите, които те могат да разпознаят при стандартен очен тест. И в двете проучвания се разглежда запазването на ефекта през втората година на лечение.

Beovu е толкова ефективен, колкото и афлиберцепт, за поддържане на зрението на пациенти с влажна ВДМ. В първото проучване зрението на пациента се подобрява средно с 6,4 букви при пациенти, лекувани с Beovu, и със 7 букви при пациентите, приемащи афлиберцепт. Във второто проучване подобрението е 6,9 букви за пациентите, на които е приложен Beovu, и 7,6 букви за пациентите, на които е приложен афлиберцепт. През втората година от лечението като цяло се запазва ефективността на Beovu.

DME

Beovu е доказано ефективен за лечение на намалено зрение поради DME в две основни проучвания при общо 926 пациенти. В проучванията Beovu се прилага веднъж на всеки 6 седмици за първите пет дози, а след това на всеки 8 или 12 седмици с афлиберцепт (друго лечение за DME), прилаган веднъж месечно в продължение на пет месеца, а след това на всеки 8 седмици. Основната мярка за ефективност е промяната на зрението на пациентите след първата година на лечение, измерена като брой на буквите, които те могат да разпознаят при стандартен очен тест.

В двете проучвания Beovu е толкова ефективен, колкото и афлиберцепт, за подобряване на зрението на пациенти след една година лечение. В първото проучване при пациентите, лекувани с Beovu, резултатите от теста се подобряват средно с 9,2 букви в сравнение с 10,5 букви при пациентите, приемащи афлиберцепт. Във второто проучване подобрението е 10,6 букви за пациентите, лекувани с Beovu, и 9,4 букви за пациентите, лекувани с афлиберцепт.

Какви са рисковете, свързани с Beovu?

Най-честите нежелани реакции при Beovu (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) са намалена острота на зрението, катаракта (помътняване на очната леща), конюнктививален кръвоизлив (кървене на предната страна на окото) и стъкловидното тяло (петна в зрителното поле). Най-сериозните нежелани реакции (които може да засегнат не повече от 1 на 100 души) са

слепота, ендофталмит (инфекция в окото), ретинална артериална оклузия (блокиране на артерията в ретината) и отлепване на ретината (отделяне на ретината от задната страна на окото). За пълния списък на нежеланите реакции при Beovu вижте листовката.

Beovu не трябва да се използва при пациенти с активна или предполагаема инфекции във или около окото, както и при пациенти с активно възпаление на окото. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Beovu е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата счита, че Beovu е доказано ефективен за подобряване на зрението на пациенти с влажна ВДМ и на пациенти с DME. Безопасността на Beovu е счетена за сходна с тази на лекарствата от същия вид и съответно за приемлива. Поради това Агенцията реши, че ползите от употребата на Beovu са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

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

Фирмата, която предлага Beovu, ще предостави обучителни материали за пациентите с информация за влажната ВДМ, DME, начинът на действие и прилагане на Beovu, а също и какво да се очаква от лечението. Наръчникът за пациентите ще включва също информация относно нежеланите реакции при Beovu и за това кога да се търси спешна медицинска помощ след лечение с лекарството.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Beovu, 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 Beovu непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Beovu, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Beovu:

Beovu получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 13 февруари 2020 г.

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

Дата на последно актуализиране на текста 03-2022.